

PROSPECTO:

PROSPECTO

IVERTOTAL 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km 4,1
Riudoms (Tarragona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVERTOTAL 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Ivermectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ivermectina 10 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, nematodos oculares, miasis (barros), ácaros y piojos (como los que figuran abajo) de bovino de carne y bovino de leche (vacas en secado):

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de 4^o estadio):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (adultos)

Cooperia punctata (adultos)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 8

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Cooperia pectinata (adultos)
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Nematodos pulmonares (adultos y larvas de 4º estadio):

Dictyocaulus viviparus

Nematodos oculares (adultos):

Thelazia spp.

Miasis (barros) (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Ácaros:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos succionadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

También se puede usar como una ayuda para el control del ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero es posible que no se produzca la eliminación total.

El tratamiento al régimen de dosis recomendado previene la reinfestación por *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* y *Trichostrongylus axei* durante 7 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* durante 14 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus* durante 21 días después del tratamiento.

Ovino

Para el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina), nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares y oestrosis ovina:

Nematodos gastrointestinales (adultos):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis y *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Puede observarse una actividad variable contra *Cooperia curticei* y *Nematodirus filicollis*.

Nematodos pulmonares:

Dictyocaulus filaria (adultos)

Ácaros de la sarna:
Psoroptes ovis

Oestrosis ovina:
Oestrus ovis (todos los estadios larvarios)

Porcino

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, piojos y ácaros de la sarna de cerdos.

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de 4º estadio):

Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adultos)

Nematodos pulmonares:
Metastrongylus spp. (adultos)

Piojos:
Haematopinus suis

Ácaros:
Sarcoptes scabiei variedad *suis*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en vacas ni en ovejas lecheras en lactación que producen leche para el consumo humano.

No usar en vacas lecheras en secado, incluidas las novillas lecheras gestantes, ni en ovejas lecheras en secado en los 60 días antes del parto.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

6. REACCIONES ADVERSAS

Inmediatamente después de la administración subcutánea, en algunos animales se han observado molestias pasajeras. En bovino, esto puede incluir alteraciones del comportamiento (por ejemplo, saltos), que desaparecen después de 15 minutos.

En los animales tratados se ha observado inflamación y engrosamiento de la piel en el lugar de la inyección. Estas reacciones son pasajeras y desaparecen en el transcurso de una a cuatro semanas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para administración en una única aplicación (excepto para el tratamiento de las infecciones por *Psoroptes ovis* en ovino).

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso vivo y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

Bovino

Dosificación:

0,2 mg de ivermectina/kg de peso vivo, que equivale a 1,0 ml/50 kg de peso vivo.

Administración:

Inyectar por vía subcutánea por delante o por detrás del hombro usando una técnica aséptica. Se recomienda una aguja estéril de 1,4 x 15 mm.

Ovino

Dosificación:

0,2 mg de ivermectina/kg de peso vivo, que equivale a 0,5 ml/25 kg de peso vivo.

Administración:

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares y oestrosis inyectar una única vez subcutáneamente en el cuello, en condiciones asépticas; se recomienda una aguja estéril de 1,4 x 15 mm. Para el tratamiento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), se requieren dos inyecciones con un intervalo de siete días para tratar los signos clínicos de la sarna y eliminar los ácaros vivos.

Para corderos jóvenes que pesan menos de 20,0 kg administrar 0,1 ml por cada 5 kg. En estos animales, se recomienda el uso de una jeringa con la que se pueda inyectar un volumen de 0,1 ml.

Porcino

Dosificación:

0,3 mg de ivermectina/kg de peso vivo, que equivale a 1,5 ml/50 kg de peso vivo.

Administración:

La vía de administración recomendada es la subcutánea mediante inyección en el cuello usando una técnica aséptica y una aguja estéril de 1,4 x 15 mm.

Para lechones que pesan menos de 16 kg administrar 0,1 ml por cada 3 kg. En estos animales, se recomienda el uso de una jeringa con la que se pueda inyectar un volumen de 0,1 ml.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los tamaños de envase de 250 ó 500 ml, deben usarse únicamente con equipo de jeringa automático. Para rellenar la jeringa, se recomienda el uso de una aguja de extracción para evitar la perforación excesiva del tapón. No perforar el tapón más de 30 veces.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino

Carne: 49 días.

No usar en vacas lecheras que producen leche para el consumo humano. No usar en vacas lecheras en secado, incluidas las novillas lecheras gestantes, en los 60 días antes del parto.

Ovino

Carne: 42 días.

No usar en ovejas lecheras que producen leche para el consumo humano. No usar en ovejas destinadas a la producción de leche para el consumo humano, en los 60 días antes del parto.

Porcino

Carne: 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja tras CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que, en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a determinados antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos, (p.ej Test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

No se recomienda el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una única inyección porque, aunque se manifieste mejoría clínica, es posible que no se produzca la eliminación total de los ácaros.

La sarna ovina (*Psoroptes ovis*) es un parásito externo sumamente contagioso de las ovejas. Después del tratamiento de las ovejas infestadas, debe tenerse sumo cuidado para evitar la reinfestación, ya que los ácaros pueden permanecer viables hasta 15 días fuera de las ovejas. Es importante asegurar que todas las ovejas que hayan estado en contacto con ovejas infestadas sean tratadas. Debe evitarse el contacto entre los rebaños infestados tratados y los no infestados no tratados hasta por lo menos 7 días después del último tratamiento.

Se han notificado casos de resistencia a la ivermectina en *Ostertagia circumcincta* en corderos y en *Ostertagia ostertagi* y *Cooperia oncophora* en ganado vacuno. Por lo tanto, el uso de este medicamento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la susceptibilidad de estas especies de helmintos y en las recomendaciones sobre cómo limitar una selección adicional de resistencia a los antihelmínticos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

No combinar el tratamiento con la vacunación contra nematodos pulmonares. Si se han de tratar animales vacunados, no deberá realizarse el tratamiento durante un período de 28 días antes o después de la vacunación.

La eliminación de huevos de nematodos puede continuar durante algún tiempo después del tratamiento.

En bovino: Para evitar reacciones secundarias debido a la eliminación de las larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la espina dorsal, se recomienda administrar el medicamento al final del período de la actividad de la mosca y antes de que las larvas alcancen los lugares de reposo.

Limpiar el tapón de goma del vial antes de extraer cada dosis.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No fumar, comer ni beber cuando se manipule el medicamento.

Lavarse las manos después del empleo.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección: el medicamento puede causar irritación local y/o dolor en el lugar de la inyección.

Otras precauciones

La ivermectina es muy tóxica para organismos acuáticos y para insectos coprófilos. Los animales tratados no deben tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante 14 días después del tratamiento. No pueden excluirse efectos a largo plazo sobre los insectos coprófilos causados por un uso continuo o repetido. Por tanto, los tratamientos repetidos sobre un pasto en una misma estación solo deben administrarse por consejo de un veterinario.

Gestación y lactancia:

El medicamento se puede administrar durante la gestación a vacas, ovejas y cerdas (para información sobre el uso en animales en lactación, véase las secciones de contraindicaciones y tiempos de espera).

La fertilidad de los machos no se ve afectada por la administración del medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No combinar el tratamiento de ivermectina con la vacunación contra nematodos pulmonares. Si se han de tratar animales vacunados, no deberá realizarse el tratamiento durante un período de 28 días antes o después de la vacunación (véase la sección de precauciones especiales para su uso en animales).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia y antídotos):

Los signos clínicos de toxicidad por ivermectina incluyen ataxia y depresión. No se ha identificado ningún antídoto. En caso de sobredosis, debe administrarse un tratamiento sintomático. No se observaron signos de toxicidad en animales tratados con hasta 3 veces el régimen de dosis recomendado.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. Los animales tratados no deben tener acceso a aguas superficiales durante 7 días después del tratamiento para evitar efectos en organismos acuáticos. No contaminar las aguas superficiales o acequias

con el medicamento o el recipiente usado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja con 1 vial de 250 ml
- Caja con 1 vial de 500 ml
- Caja con 10 viales de 250 ml
- Caja con 10 viales de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario**