

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ALVERIN 18,7 mg/g pasta oral para caballos

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:

Ivermectina 18,7 mg/g

Pasta oral amarilla tipo gel de consistencia uniforme.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infestaciones parasitarias por nematodos y artrópodos en caballos debidas a:

Grandes estróngilos

Strongylus vulgaris (adultos y estadios larvarios arteriales)

S. edentatus (adultos y estadios larvarios tisulares)

S. equinus (adultos)

Triodontophorus spp. (adultos)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (adultos)

Pequeños estróngilos

Pequeños estróngilos adultos e inmaduros (cuarto estadio larvario) o ciatostomas incluyendo cepas resistentes a bencimidazoles:

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Vermes pulmonares (adultos e inmaduros)

Dictyocaulus arnfieldi

Oxiuros (adultos e inmaduros)

Oxyuris equi

Ascáridos (adultos y tercer y cuarto estadio larvario)

Parascaris equorum (ver sección 6)

Trichostrongilidos (adultos)

Trichostrongylus axei

Habronema (adultos)

Habronema muscae

Onchocerca (microfilarias)

Onchocerca spp.

Estrongiloides (adultos)

Strongyloides westeri

Insectos dípteros

Estadios orales y gástricos de *Gasterophilus* spp.

5. Contraindicaciones

No usar en otras especies distintas de la especie de destino, ya que pueden producirse reacciones adversas graves, incluso muerte en perros.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a 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.

Se han notificado casos de resistencia a lactonas macrocíclicas (incluida ivermectina) en *Parascaris equorum* en caballos en algunos países de la U.E. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario debería basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de nematodos gastrointestinales y en las recomendaciones de cómo limitar la posterior selección del antihelmíntico teniendo en cuenta las resistencias a antihelmínticos.

La ivermectina no es eficaz contra los estados larvarios enquistados de los pequeños estróngilos.

El veterinario debe establecer los programas de dosificación y gestión del stock adecuados para lograr un control adecuado de los parásitos y reducir la probabilidad de resistencias a los antihelmínticos. Si se sospecha que un medicamento veterinario puede ser ineficaz, el dueño del animal debe consultar con el veterinario.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Puesto que la ivermectina actúa fijándose fuertemente a las proteínas plasmáticas, se debe tener especial cuidado en caso de animales enfermos o en condiciones nutricionales asociadas con niveles bajos de proteínas plasmáticas.

El medicamento veterinario ha sido formulado específicamente para su uso exclusivo en caballos. Los gatos, perros (especialmente Collies, pastores ingleses y en razas o cruces relacionados) y también tortugas terrestres o marinas, pueden verse afectados negativamente por la concentración de ivermectina de este medicamento veterinario si se les permite ingerir pasta derramada o tienen acceso a jeringas usadas.

La resistencia del parásito a cualquier clase de antihelmíntico puede desarrollarse después del empleo frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

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

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y en los ojos. Por lo tanto, el usuario debe evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. En caso de contacto, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

En caso de ingestión accidental o irritación de los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No pueden excluirse efectos a largo plazo en insectos del estiércol causados por el uso repetido o continuo. Por tanto, los tratamientos repetidos sobre un mismo pasto en la misma temporada sólo pueden ser administrados de acuerdo con el criterio del veterinario responsable.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse en yeguas gestantes y en caballos enteros reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La ivermectina aumenta los efectos de los agonistas del GABA.

Sobredosificación:

Se han observado signos transitorios leves (depresión y respuesta pupilar ralentizada a la luz) al administrar una dosis superior a 1,8 mg/kg (9 veces la dosis recomendada). Otros signos observados al administrar dosis superiores incluyen midriasis, ataxia, temblores, letargo, coma y muerte. Los signos menos graves son transitorios. Aunque no se ha identificado ningún antídoto, la terapia sintomática puede ser beneficiosa.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

edema (no especificado de otra manera) ¹ y prurito ¹ , dolor abdominal, cólicos, heces blandas, edema oral
--

¹En algunos caballos altamente infestados por microfilarias *Onchocerca*, se considera que estas reacciones son el resultado de la muerte de un gran número de microfilarias. Estos signos desaparecen en pocos días, pero puede ser aconsejable un tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

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

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Administrar por vía oral la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo. Cada jeringa contiene 120 mg de ivermectina, suficiente para tratar a un animal de 600 kg de peso vivo.

Instrucciones de uso:

Cada indicación de peso marcada sobre el émbolo de la jeringa proporciona suficiente pasta para tratar 100 kg de peso vivo. Girar el anillo ranurado 1/4 de vuelta y deslizarlo a lo largo del émbolo hasta que la parte del anillo más próxima al cilindro coincida con la señal de peso deseada. Girar el anillo 1/4 de vuel-

ta para fijarlo. Retirar la tapa de plástico del extremo de la jeringa. Asegurarse que la boca del caballo no contiene alimentos. Introducir la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental. Presionar el émbolo hasta llegar al tope, depositando la medicación en la base de la lengua.

9. Instrucciones para una correcta administración

Determinar el peso vivo del animal con la mayor exactitud posible para asegurar la administración de la dosis correcta.

Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individualmente, deben agruparse según su peso vivo y dosificar de acuerdo al mismo, para evitar las infra o sobredosificaciones.

10. Tiempos de espera

Carne: 21 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. No contaminar charcas, vías fluviales o acequias con el medicamento veterinario o las jeringas usadas.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3085 ESP

Jeringa graduada de polietileno desechable para uso oral conteniendo 6,42 g. Las cajas contienen una o veinte jeringas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Cross Vetpharm Group Ltd,
Broomhill Road, Tallaght,
Dublin 24
Irlanda

Bimeda Animal Health Limited (BAHL)
Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght,
Dublin 24
Irlanda

17. Información adicional

Propiedades medioambientales

Extremadamente peligroso para los peces y la vida acuática.