ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

IVERTIN 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina……10,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Propilenglicol (E-1520)	613,6 mg
Glicerol formal	

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

4. Indicaciones de uso

Bovino:
El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de infestaciones causadas por los siguientes ecto- y endoparásitos sensibles a la ivermectina:

Nematodos gastrointestinales
Ostertagia lyrata (Adulto, L4)
Haemonchus placei (Adulto, L3, L4)
Trichostrongylus axei (Adulto, L4)
Trichostrongylus colubriformis (Adulto, L4)
Cooperia oncophora (Adulto, L4)
Cooperia punctata (Adulto, L4)
Cooperia pectinata (Adulto, L5)
Oesophagostomum radiatum (Adulto, L3, L4)
Nematodirus helvetianus (Adulto)
Nematodirus spathiger (Adulto)

Bunostomum phlebotomum (Adulto, L3, L4)
Ostertagia ostertagi: adulto y formas inhibidas.

Nematodos pulmonares
Dictyocaulus viviparus (Adulto, L4, incluyendo larvas inhibidas)

Nematodos de la piel
Parafilaria bovicola (Adulto)

Nematodos oculares
Thelazia spp.

Barros
Hypoderma spp.
Dermatobia hominis

Piojos chupadores
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Sarna y otras acariosis producidas por:

Ácaros
Sarna psoroptica
Psoroptes ovis
*Sarcoptes scabiei (*var. *bovis)*

Garrapatas bovinas tropicales
Boophilus microplus
Ornithodoros savignyi
Boophilus decoloratus

La inyección del medicamento veterinario ayuda en el control del ácaro de la sarna (*Chorioptes bovis)* y *Damalinia bovis*, aunque la eliminación puede no ser completa.

Ovino:

Nematodos gastrointestinales
*Haemonchus contortus** (Adulto, L4, L3)
*Ostertagia circumcincta** (Adulto, L4, L3, incluyendo larvas inhibidas)
Ostertagia trifurcata (Adulto)
Trichostrongylus axei (Adulto)
Trichostrongylus colubriformis (Adulto, L4, L3)
Trichostrongylus vitrinus (Adulto)
Nematodirus filicollis (Adulto, L4)
Nematodirus spathiger (L4, L3)
Cooperia curticie (Adulto, L4)
Oesophagostomum columbianum (Adulto, L4, L3)
Oesphagostomum venulosum (Adulto)
Chabertia oina (Adulto, L4, L3)
Trichuris ovis (Adulto)

* Incluyendo algunas cepas de *Haemonchus contortus* y *Ostertagia circumcincta* resistentes a benzimidazoles.

Nematodos pulmonares
Dictyocaulus filarial (Adulto, L4, L3)
Protostrongylus rufescens (Adulto)

Reznos nasales
Oestrus ovis (todos los estadios larvarios)

Ácaros de la sarna
Sarcoptes scabiei
Psoroptes communis var. *ovis***
Psorergates ovis

**Una dosis única reduce adecuadamente el número de *P. communis* var. *ovis* y, por lo general, los signos clínicos de la enfermedad desaparecen. Para la completa eliminación de ácaros de la sarna se necesitan dos inyecciones con un intervalo de 7 días.

Porcino:
Indicado para el tratamiento y control de los siguientes parásitos en porcino:

Nematodos gastrointestinales
Ascaris suum (Adulto, L4)
Oesophagostomum spp. (Adulto, L4)
Hyostrongylus rubidus (Adulto, L4)
Strongyloides ransomi (Adulto)*
Trichuris suis (Adulto)**

* El medicamento veterinario administrado a las cerdas adultas 7-14 días antes del parto, controla la transmisión, a través de la leche, de *Strongyloides ransomi* a los lechones.
** En los estudios de eficacia, el medicamento veterinario demuestra una eficacia del 80% frente a *T. suis* (Adulto).

Nematodos pulmonares
Metastrongylus spp. (Adulto)

Nematodos renales
Stephanurus dentatus (Adulto, L4)

Piojos
Haematopinus suis

Ácaros de la sarna
Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Contraindicaciones

Psoroptes ovis es un parásito externo extremadamente contagioso en ovino. Para garantizar un control completo se debe tener mucho cuidado para evitar la reinfestación, ya que los ácaros pueden ser viables un máximo de 15 días fuera de las ovejas. Es importante que todas las ovejas que han estado en contacto con ovejas infestadas sean tratadas. El contacto entre rebaños tratados, infestados y no tratados, debe evi-

tarse hasta por lo menos siete días después del tratamiento. En ovino, el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una inyección no es recomendable, ya que, a pesar de la mejoría clínica que puede observarse, puede no producirse la eliminación de todos los ácaros.

No administrar por vía intramuscular o intravenosa.

El medicamento veterinario está específicamente indicado para su uso en las especies de destino. No debe usarse en otras especies ya que pueden producirse reacciones adversas graves, incluyendo muertes en perros.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso frecuente y repetido de ivermectina puede dar lugar al desarrollo de resistencias. Es importante administrar la dosis correcta para minimizar el riesgo de resistencias.

No administrar el medicamento veterinario por vía intramuscular o intravenosa.

Se recomienda una vacunación adecuada contra infecciones por *Clostridium* en ovino.
Utilizar aguja y jeringa estériles y limpiar la zona de punción para disminuir el riesgo de infecciones.

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

Bovino:
Dividir las dosis superiores a 10 ml en dos puntos de inyección, para reducir molestias ocasionales o la reacción local. Pueden utilizarse otros sitios de inyección para otro tratamiento parenteral.
Como ocurre con otros medicamentos veterinarios larvicidas, la distribución de la ivermectina teniendo en cuenta la distribución de las larvas de *Hypoderma*, puede causar reacciones adversas en los hospedadores:
La muerte de *Hypoderma lineatum*, cuando se encuentra en el tejido periesofágico, puede causar salivación y timpanismo.
La muerte de *Hypoderma bovis*, cuando se encuentra en el canal vertebral, puede causar parálisis.
El ganado bovino debe ser tratado antes o después de estos estadios de infestación por *Hypoderma*.
El veterinario es la única persona autorizada para determinar el uso correcto del medicamento veterinario.

Ovino:
En ovejas con mucha lana se debe tener la precaución, antes de la inyección, de asegurar que la aguja atraviese la lana y la piel.

Porcino:
Es importante respetar la dosis en lechones. Para lechones con un peso inferior a 16 kg, está indicada una dosis inferior a 0,5 ml. Se recomienda el uso de jeringas calibradas con 0,1 ml.
Se debe prestar atención para evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían ocasionar una terapia ineficaz:
- Un uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un período de tiempo prolongado.
- Una infradosificación, por una subestimación del peso vivo, una mala administración del medicamento veterinario o una falta de calibración del dispositivo de dosificación (en su caso).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben ser estudiados más a fondo utilizando las pruebas apropiadas (p.e. prueba de reducción del recuento de huevos en materia fecal). Cuando los resultados de la(s) prueba(s) muestre(n) indicios claros de resistencia a un determinado antihelmíntico, se debe utilizar un antihelmíntico que pertenezca a otro grupo farmacológico y que tenga un modo de acción diferente.

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

Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente el área expuesta con agua.
Lavarse las manos tras su uso.
No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La ivermectina es muy tóxica para organismos acuáticos e insectos del estiércol. Los animales tratados no deben tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante 14 días post-tratamiento. No se pueden excluir efectos a largo plazo en insectos del estiércol causados por un uso continuo o repetido. Por tanto, los tratamientos repetidos en pasto en una estación únicamente pueden ser realizados según el criterio del veterinario.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos, a la dosis recomendada.

Bovino
Los estudios de reproducción en vacas gestantes utilizando dosis repetidas de 400 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en las vacas ni en los terneros.
La fertilidad de los machos no se ve afectada de manera adversa después del tratamiento.

Ovino
Los estudios de reproducción en ovejas gestantes usando dosis repetidas de 400 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en las ovejas ni en los corderos.

Porcino
Los estudios de reproducción en cerdas gestantes usando dosis repetidas de 600 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en las cerdas ni en los lechones.
La fertilidad de los machos no se ve afectada de manera adversa después del tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La vacunación adecuada contra infecciones por *Clostridium* en ovino es muy recomendable.

Sobredosificación:

Bovino
Una dosis única de 4,0 mg de ivermectina/kg administrada por vía subcutánea a bovinos (20 veces la dosis recomendada), produjo ataxia y depresión.

Ovino
Niveles de dosificación de hasta 4 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) por vía subcutánea, produjeron ataxia y depresión.

Porcino
Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 veces la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) inyectada subcutáneamente a porcino, produjo letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, dificultad para respirar y decúbito lateral.
No se ha identificado antídoto; sin embargo, la terapia sintomática puede ser beneficiosa.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Molestias[1] tras la administración subcutánea Reacciones en el lugar de inyección (tejidos blandos)

[1] Leves y transitorias.

Ovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Molestias[1] tras la administración subcutánea

[1] Leves y transitorias.

Porcino:
Ninguno conocido.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará 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

Administrar únicamente por vía subcutánea.

Bovino
La ivermectina debe administrarse a una dosis de 200 µg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg de peso vivo).

Ovino
La ivermectina debe administrarse a una dosis de 200 µg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg de peso vivo).
Cada ml contiene 10 mg de ivermectina, suficiente para tratar 50 kg de peso vivo en ovino.

Porcino
Administrar la dosis recomendada de 300 µg de ivermectina por kg de peso vivo exclusivamente por vía subcutánea en el cuello en porcino.
Cada ml contiene 10 mg de ivermectina, suficientes para tratar 33 kg de peso vivo en porcino.

9. Instrucciones para una correcta administración

Bovino
Inyectar por vía subcutánea delante o detrás de la escápula usando una técnica aséptica. Se recomienda usar una aguja de calibre 16 y de 15 a 20 mm de largo. Utilizar un equipo estéril.

Ovino
Inyectar por vía subcutánea detrás de la escápula.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible y comprobar la exactitud del dispositivo de dosificación.
Si los animales han de ser tratados en conjunto y no individualmente, deberán ser agrupados según su peso vivo y establecer la dosis en función de éste, con el fin de evitar la sobre- o infradosificación.

10. Tiempos de espera

Bovino: Carne: 49 días.
Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras que no están en lactación, incluyendo las novillas gestantes, en los 28 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

Ovino: Carne: 22 días
Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino: Carne: 14 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar los viales en el embalaje exterior.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
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 al medicamento veterinario en cuestión.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3381 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 500 ml
Caja con 6 viales de 50 ml
Caja con 10 viales de 50 ml
Caja con 12 viales de 50 ml
Caja con 6 viales de 100 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 12 viales de 100 ml
Caja con 6 viales de 500 ml
Caja con 10 viales de 500 ml
Caja con 12 viales de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es