

PROSPECTO:

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

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelonès, 26 - El Ramassar
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ivermectina 10,0 mg

Excipientes:

Propilenglicol (E-1520) 613,6 mg

Solución inyectable

Solución transparente e incolora

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

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

Nemátodos gastrointestinales

Ostertagia lyrata (Adultos, L4)

Haemonchus placei (Adultos, L3, L4)

Trichostrongylus axei (Adultos, L4)

Trichostrongylus colubriformis (Adultos, L4)
Cooperia oncophora (Adultos, L4)
Cooperia punctata (Adultos, L4)
Cooperia pectinata (Adultos, L5)
Oesophagostomum radiatum (Adultos, L3, L4)
Nematodirus helvetianus (Adultos)
Nematodirus spathiger (Adultos)
Bunostomum phlebotomum (Adultos, L3, L4)
Ostertagia ostertagi adultos y formas inhibidas.

Nemátodos pulmonares

Dictyocaulus viviparus (Adultos, L4, incluyendo larvas inhibidas)

Nemátodos de la piel

Parafilaria bovicola (adultos)

Nemátodos 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 *Damalinea bovis*, aunque la eliminación puede no ser completa.

Ovino

Nemátodos gastrointestinales

*Haemonchus contortus** (Adultos, L4, L3)

*Ostertagia circumcincta** (Adultos L4, L3, incluyendo larvas inhibidas)

Ostertagia trifurcata (Adultos)

Trichostrongylus axei (Adultos)

Trichostrongylus colubriformis (Adultos, L4, L3)

Trichostrongylus vitrinus (Adultos)

Nematodirus filicollis (Adultos, L4)

Nematodirus spathiger (L4, L3)

Cooperia curticie (Adultos, L4)

Oesophagostomum columbianum (Adultos, L4, L3)

Oesophagostomum venulosum (Adultos)

Chabertia oina (Adultos, L4, L3)

Trichuris ovis (Adultos)

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

Nemátodos pulmonares

Dictyocaulus filarial (Adultos, L4, L3)

Protostrongylus rufescens (Adultos)

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:

Nemátodos gastrointestinales

Ascaris suum (adultos

y L4)

Oesophagostomum spp (adultos y L4)

Hyostrogylus rubidus (adultos y L4)

Strongyloides ransomi (adultos)*

Trichuris suis (adultos)**

* 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* (Adultos).

Nemátodos pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Nemátodos renales

Stephanurus dentatus (Adultos y 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 tomar un gran cuidado para evitar la reinfestación, ya que los ácaros pueden ser viables por un máximo de 15 días fuera de las ovejas. Es importante que todas las ovejas que han estado en contacto con las ovejas infectadas sean tratadas. El contacto entre rebaños tratados, infectados y no tratados debe evitarse 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 verse, 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 severas reacciones adversas, incluyendo muertes en perros.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado molestias leves y transitorias en bovino y ovino tras la administración subcutánea.

Se ha observado una baja incidencia en bovino en los tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

No se han registrado reacciones adversas en porcino después del tratamiento durante dos semanas con una dosis de 300 µg/kg de ivermectina.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

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

Administrar únicamente por vía subcutánea.

Bovino

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

Ovino

La ivermectina debe administrarse a la dosis de 200 µg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg 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 se debe determinar con la mayor precisión posible el peso vivo del animal 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. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:	Carne: 49 días
	Leche: No usar en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes, en los 28 días previos al parto.
Ovino:	Carne: 22 días
	Leche: No usar en ovejas en lactación 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 la etiqueta del vial después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Bovino:

Se aconseja dividir las dosis mayores de 10 ml entre dos lugares de inyección, para reducir el malestar ocasional 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 donde se distribuyen 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 conducto vertebral, puede causar parálisis.

El ganado bovino debe ser tratado, bien antes o después de estos estadios de infestación de *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 cuidado para garantizar que la aguja atraviese la lana y la piel antes de la inyección.

Porcino:

Es importante respetar la dosis en lechones. Para lechones con un peso inferior a 16 kg, se indica una dosis inferior a 0,5 ml. Se recomienda el uso de jeringas calibradas con 0,1 ml. Se debe prestar especial atención a las advertencias siguientes, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían ocasionar una terapia inefectiva:

-*El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un período de tiempo prolongado.

-*La infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, a una mala administración del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo de dosificación (en el caso de que se utilice).

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

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso frecuente y repetido de ivermectina puede desarrollar resistencias. Por lo que es importante que se administre la dosis correcta para minimizar el riesgo a 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 específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto directo con la 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.

Otras precauciones

La ivermectina es muy tóxica para organismos acuáticos e insectos del estiércol. Los animales tratados no deben tener acceso directo a estanques, manantiales y cauces durante 14 días post-tratamiento. Los efectos a largo plazo en insectos del estiércol causados por un uso continuo o repetido no pueden ser excluidos. Por lo que los tratamientos repetidos en un pasto en una estación pueden ser únicamente realizados según consejo veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Bovino

Los estudios de reproducción en bovino gestante utilizando dosis repetidas de 400 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en bovino 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

Una vacunación adecuada contra infecciones por *Clostridium* en ovino es muy recomendada.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Bovino

Una dosis única de 4,0 mg de ivermectina por kg administrada por vía subcutánea en ganado bovino (20 veces la dosis recomendada) produce ataxia y depresión.

Ovino

Niveles de dosificación hasta 4 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) por vía subcutánea produce 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 causa 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.

Incompatibilidades

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

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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y VIDA ACUÁTICA. No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento veterinario o envases usados.

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

Diciembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño del envase:

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 500ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Una vez abierto el envase por primera vez, se debe calcular la fecha en la que el medicamento veterinario remanente del envase debe ser descartado, utilizando para ello el periodo de validez después de abierto el envase especificado en este prospecto. La fecha de descarte debe ser escrita en el espacio provisto en la etiqueta.

Uso veterinario- Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.