

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml solución inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ivermectina 10 mg

Clorsulón 100 mg

Solución transparente, incolora sin partículas visibles.

3. Especies de destino

Bovino

4. Indicaciones de uso

Para bovino con, o en riesgo de, infecciones/infestaciones mixtas por nematodos, ectoparásitos y trematodos. El medicamento veterinario está indicado únicamente cuando el tratamiento contra nematodos, ectoparásitos y trematodos está indicado al mismo tiempo.

Nematodos gastrointestinales:

Ostertagia ostertagi (adultos, L3, L4, incluidas las larvas inhibidas)

Ostertagia lyrata (adultos y L4)

Haemonchus placei (adultos, L3, L4, incluidas las larvas inhibidas)

Mecistocirrus digitatus (adultos)

Trichostrongylus axei (adultos y L4)

Trichostrongylus colubriformis (adultos y L4)

Cooperia spp. (adultos, L3 y L4)

Cooperia oncophora (adultos y L4)

Cooperia punctata (adultos y L4)

Cooperia pectinata (adultos y L4)

Oesophagostomum radiatum (adultos, L3 y L4)

Bunostomum phlebotomum (adultos, L3 y L4)

Nematodirus helvetianus (adultos)

Nematodirus spathiger (adultos)

Strongyloides papillosus (adultos)

Toxocara vitulorum (adultos, L3 y L4)

Trichuris spp. (adultos)

Helmintos oculares:

Thelazia spp. (adultos)

Nematodos pulmonares:

Dictyocaulus viviparus (adultos y L4)

Microfilarias:

Parafilaria bovicola (adultos)

Barros (todas las etapas parasitarias):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum
Dermatobia hominis

Piojos chupadores:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Agente causal facultativo de las miasis cutáneas (etapa parasitaria):

Chrysomya bezziana

Ácaros de la sarna (sarna):

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Garrapatas:

Boophilus microplus (la eficacia máxima se alcanza entre el 4º y el 5º día después del tratamiento)

Trematodos hepáticos:

Fasciola hepatica (adultos y etapas de desarrollo)
Fasciola gigantica (adultos)

En este medicamento veterinario, el clorsulón logra una eficacia del 70 % frente a la forma inmadura de la *F. hepatica* (etapa de desarrollo de 8 semanas).

El medicamento veterinario también se puede utilizar como tratamiento complementario para infestaciones por piojos mordedores (*Damalinea bovis*) y ácaros de la sarna de la familia *Psoroptes* (*Chorioptes bovis*), aunque es posible que el tratamiento no los elimine por completo.

Persistencia de la actividad

En bovino, el medicamento veterinario administrado a la dosis recomendada controla las reinfecciones por:

- Larvas de *Dictyocaulus viviparus* durante 28 días después del tratamiento
- *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* durante 21 días después del tratamiento
- *Haemonchus placei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* y *Cooperia surnabada* durante 14 días después del tratamiento

5. Contraindicaciones

No usar por vía intramuscular ni intravenosa.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en otras especies animales. Se han notificado intolerancias mortales a la ivermectina en perros y tortugas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Recomendaciones para un uso responsable y consejos sobre cómo aplicar el tratamiento específico según sea necesario

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las indicadas en el prospecto pueden aumentar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de las especies y la carga parasitaria, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal/rebaño en concreto.

El uso repetido durante un periodo prolongado, especialmente cuando se usa la misma clase de principios activos, aumenta el riesgo de desarrollar resistencias. En un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es fundamental para reducir dicho riesgo. Se debe evitar el tratamiento aplicado de forma sistemática a intervalos y el tratamiento de todo el rebaño. En su lugar, a ser posible, solo se debe tratar a los animales individualmente o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo objetivo), que se debe combinar con las medidas de gestión adecuadas de cría y pastoreo. Debe buscarse la orientación del veterinario responsable para cada rebaño concreto.

En ausencia de riesgo de coinfección por nematodos, artrópodos y trematodos hepáticos, debe usarse un medicamento veterinario de espectro reducido.

Consejos sobre cómo valorar y gestionar la posible resistencia en los animales a tratar

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre sensibilidad de los parásitos diana, cuando esté disponible.

Se recomienda una mayor investigación de los casos de sospecha de resistencia, mediante un método diagnóstico adecuado (p. ej., la prueba de reducción del recuento de huevos en la materia fecal (FECRT)).

Se debe comunicar la confirmación de la resistencia al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad competente.

La resistencia a las lactonas macrocíclicas antihelmínticas de los nematodos *Trichostrongylus* en bovino se está convirtiendo en un problema en algunas partes del mundo.

Además, se ha comunicado resistencia a la ivermectina, dentro y fuera de Europa, para *Cooperia* spp. y *Ostertagia ostertagi* en bovino.

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

No se recomienda la administración del medicamento veterinario a animales con pelaje húmedo o sucio.

En el tratamiento de los reznos, el bovino debe tratarse antes o después de las etapas de desarrollo larvario para evitar posibles efectos adversos.

Consulte con su veterinario para que le aconseje sobre el momento preciso para el tratamiento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ivermectina o al clorsulón deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación cutánea y ocular. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lave la zona afectada de inmediato con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Dado que se han descrito efectos tóxicos para el feto y teratógenos en animales de laboratorio después de la exposición al glicerol formal, las mujeres embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas no deben administrar el medicamento veterinario.

No coma, beba ni fume mientras manipula el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El medicamento veterinario es muy tóxico para los organismos acuáticos, y supone un riesgo para el medio acuático; por lo tanto, los animales tratados no deben tener acceso directo a estanques, arroyos o acequias durante 14 días después del tratamiento.

El medicamento veterinario es muy tóxico para la fauna del estiércol y no se pueden descartar los efectos a largo plazo sobre los insectos del estiércol provocados por el uso repetido o continuo. Por lo tanto, el tratamiento repetido de los animales en un pasto con un medicamento veterinario que contenga ivermectina durante una misma temporada solo se debe administrar en ausencia de tratamientos o enfoques alternativos para mantener la salud de los animales/rebaño, según lo aconsejado por el veterinario.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación:

Los ensayos con el medicamento veterinario que contiene ivermectina (10 mg/ml) y clorsulón (100 mg/ml) han demostrado un margen de seguridad amplio. La administración de 25 ml/50 kg de p. v. (25 veces la dosis recomendada) provocó lesiones en el punto de inyección (incluyendo necrosis, edema, fibrosis e inflamación). No se detectaron otros efectos adversos relacionados con la sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el 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

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inquietud*
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección**

* Transitorio

**Reversible

La notificación de los 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía subcutánea

0,2 mg de ivermectina y 2 mg de clorsulón/kg de p. v. (es decir, 1 ml de medicamento veterinario/50 kg de p. v.), por vía subcutánea en un pliegue de la piel delante o detrás de la escápula.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La infradosificación puede provocar un uso ineficaz y puede favorecer el desarrollo de resistencias.

La exactitud del dispositivo de administración debe comprobarse detenidamente.

Dividir las dosis de más de 10 ml entre diferentes puntos de inyección y utilizar puntos distintos a los usados para otros medicamentos parenterales.

Se recomienda una aguja estéril de calibre 18G o 21G.

En el caso de los formatos de 250 ml y 500 ml, se recomienda usar una jeringa de dosis múltiples. Para recargar la jeringa, se recomienda utilizar una aguja de extracción para evitar una punción excesiva del tapón.

No superar las 30 punciones por tapón.

Si la temperatura del medicamento desciende por debajo 5 °C, pueden surgir dificultades de administración debido al incremento de la viscosidad del medicamento veterinario. Una temperatura del medicamento veterinario y el dispositivo inyector de hasta aproximadamente 15 °C facilita la administración del medicamento veterinario.

10. Tiempos de espera

Carne: 66 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Una vez abierto el envase, calcule la fecha de caducidad del medicamento que queda en el envase en función del periodo de validez después de abierto por primera vez que se indica en este prospecto. Escriba esta fecha límite de utilización en el espacio previsto para ello en la etiqueta.

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 es muy tóxica 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 o farmacéutico 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

4396 ESP

Frascos de vidrio marrón (tipo II) cerrados con tapón de goma de clorobutilo (tipo I) y sellados con una cápsula de aluminio con cierre extraíble flip off de polipropileno, envasados en una caja de cartón.

Caja de cartón con un frasco con 100 ml

Caja de cartón con un frasco con 250 ml

Caja de cartón con un frasco con 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

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

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

Países Bajos

+31 24 379 2936

Fabricante responsable de la liberación del lote:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Street Principală, no. 944

Filipeștii de Pădure, county Prahova

Rumanía

17. Información adicional

Propiedades medioambientales: La ivermectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol y se puede acumular en el suelo y los sedimentos. Como otras lactonas macrocíclicas, la ivermectina tiene la capacidad de afectar de forma adversa a organismos a los que no está dirigida. Después del tratamiento, la excreción de concentraciones potencialmente tóxicas de ivermectina puede producirse durante un periodo de varias semanas. Las heces que contienen ivermectina excretadas en el pasto por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede afectar a la degradación del estiércol.