# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO - SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)

## 1. NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO

**LHIVERMECTIN 3.15**
**Solución Inyectable**

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**
Ivermectina 31.5 mg

**Excipientes c.s.p.**
Para una lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Especies destino

Bovinos.

### 4.2. Indicaciones de uso especificando las especies destino

Tratamiento y control de infestaciones por parásitos gastrointestinales y pulmonares, así como también para las ectoparasitosis por piojos, sarnas, nuche y garrapatas.

### 4.3. Contraindicaciones

- Depresión del SNC en perros (raza Collie y algunas otras razas).
- Ligera tumefacción en el sitio de inoculación, la cual desaparece a los pocos días.
- La Ivermectina afecta en forma adversa a los peces y otros animales acuáticos. No se recomienda en otras especies que no sean las autorizadas.

### 4.4. Precauciones especiales para cada especie destino

No se han descrito

### 4.5. Precauciones especiales para su uso

- No inyectar vía intramuscular ni vía intravenosa.
- Utilizar equipo estéril de inyección y desinfectar la zona de aplicación para disminuir el riesgo de infecciones por Clostridium; dichas infecciones en caso de aparecer serán agresivamente tratadas con los antibióticos adecuados. Se

recomienda que los animales a tratar estén previamente vacunados frente a dichas infecciones.
- En dosis mayores a 10 ml se recomienda dividir la dosis y aplicar en uno o más puntos de inyección.

**Precauciones especiales para su uso en animales**
No precisa.

**Precauciones especiales a ser tomadas por la persona que administra el medicamento**
Evitar el contacto directo del producto con la piel o mucosas.
Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
Utilizar guantes al momento de su aplicación.

**4.6. Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)**
No se han descrito.

**4.7. Uso durante el embarazo y lactación**
No se han descrito.

**4.8. Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción**
No se han descrito.

**4.9. Cantidad a ser administrada y vía de administración**
No se han descrito.

**4.10. Sobredosis (síntomas, procedimientos y antídotos)**
La ivermectina presenta un amplio margen de seguridad. Los síntomas como convulsiones y temblor pueden presentarse arriba de 5 veces la posología indicada, en tal caso realizar tratamiento sintomático.
Se ha intentado el uso de carbón activado por vía oral, fisostigmina a razón de 1 mg/animal por vía intravenosa, picrotoxina a dosis de 1 a 8 mg aplicada en tres horas por vía intravenosa y, a veces, glicopirrolato a dosis de 0,01 mg/kg/por vía intravenosa.

**4.11. Período de retiro**
Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 122 días después de finalizado el tratamiento.
No utilizar en vacas cuya leche se destine al consumo humano ni 122 días anteriores al parto.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**
Grupo fármaco terapéutico: antiparasitarios
Código ATCvet y grupo terapéutico: QS02QA03 ivermectina

**5.1. Propiedades farmacodinámicas**
**FARMACODINAMIA**
La ivermectina es un antiparasitario de la familia de las avermectinas. Las avermectinas son productos naturales procedentes de la fermentación realizada por el microorganismo *Streptomices avermitilis.* Estudios recientes de cultivos de este hongo indicaron la presencia de una sustancia de actividad antihelmíntica elevada.

Más adelante, esta nueva sustancia mostró una elevada potencia y una alta seguridad en su forma natural sin modificaciones. Posteriores estudios cromatográficos, indicaron la presencia de cuatro entidades químicas diferentes y la cromatografía en capa fina mostró que se trataba de compuestos con diversos grados de eficacia antihelmíntica. El complejo se vio que contenía 4 compuestos diferentes, que se denominaron $A_1$, $A_2$, $B_1$ y $B_2$, en varias proporciones.

La estructura básica de las avermectinas es la de una lactona macrocíclica con dos azúcares unidos. La eliminación de la fracción glucídica de la molécula resulta en una disminución de la potencia antiparasitaria muy importante.

Se han desarrollado diversos análogos semisintéticos. Según BENNETT, D. G. (1.986), el derivado 22,23-dihidro avermectina $B_1$ (ivermectina) es el que presenta la mejor combinación de eficacia y seguridad de todas las avermectinas (CAMPBELL, W.C. y col., 1.984; CAMPBELL, W.C. y col., 1.981) (BARRAGRY, T.B., 1.987). Este compuesto contiene al menos un 80% de 22, 23-dihidroavermectina $B_{1a}$ y menos de un 20% de 22,23-dihidroavermectina $B_{1b}$.

La ivermectina es muy activa frente a parásitos nematodos y artrópodos en las diferentes especies de abasto. Está indicado en:

**BOVINOS:** Tratamiento de:Parásitos gastrointestinales, Parásitos pulmonares, Ectoparásitos: Garrapatas, Nuche, Piojos succionadores, Sarnas y Ácaros.

Cuando estos procesos vengan producidos por:
**Parásitos gastrointestinales:** *Haemonchus spp., Ostertagia ostertagi, Ostertagia lyrata, Trichostrongylus spp., Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia surnabada, Cooperia pectinata, Oesophagostomum radiatum, Strongyloides papillosus, Nematodirus helvetianus, Nematodirus spathiger, Toxocara vitulorum, Trichuris spp., Bunostomum phlebotomum.*
**Parásitos pulmonares:** *Dictyocaulus viviparus.*
**Ectoparásitos: Garrapatas:** Ayuda al control de *Boophilus microplus.*
**Nuche:** Ayuda al control de larvas de *Dermatobia hominis, Hypoderma bovis e H. lineatum.*
**Piojos succionadores:** *Haematopinus spp., Linognathus vituli, Solenopotes capillatus.*
**Sarnas causadas por:** *Psoroptes spp., Psoroptes ovis; Sarcoptes spp.; Sarcoptes scabiei.*
**Ácaros:** Ayuda al control de *Chorioptes bovis.*

Está indicado como ayuda en el control de las infestaciones por piojos masticadores (*Damalinia bovis*).

**FARMACOCINETICA**
La fórmula para VO muestra menor biodisponibilidad; por vía intraruminal se estima que el fármaco alcanza 40% de biodisponibilidad, pero sus valores en plasma pueden durar de siete a 14 días, lo cual permite suponer que en dosis bajas de 1 0-40 µg/kg/día puede ser muy eficaz para el control de las infestaciones por parásitos sensibles al medicamento. No se recomienda la vía IM. Los procesos de absorción manifiestan diferencias según las vías de aplicación y las especies tratadas; p. ej., en el perro, después de administrar el fármaco por VO, se alcanza la Cpmáx en 4-6 h. En bovinos, las ivermectinas se detectan en plasma después de 1 h de haberlas aplicado y hasta 30 días después de la administración de una dosis de 200 µg/kg por vía se. Algunos preparados oleosos aplicados por vía se llegan a brindar concentraciones terapéuticas por 80-90 días. Presenta vida media de 36 h. Si se administra por vía IV, la vida media se reduce a 30 h. Por vía IV, la T ½ en ovinos es de 40 h y en bovinos de 43 h; sin embargo, es notable que en el ovino, cuando se administra por vía intraruminal, la vida media del fármaco es hasta de 178 h. Los bolos de liberación prolongada proveen dosis eficaces inmediatamente después de administrados; a partir de ahí la dosis terapéutica (12 mg/día) se libera durante alrededor de 135 días. El Vd es muy alto: >5.3 L/kg, con ligeras variantes en las diferentes especies. Se distribuyen ampliamente en los tejidos y por lo general se encuentran residuos en bilis, grasa, hígado y menos en el cerebro.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Listado de excipientes
Aceite de ricino hidrogenado
Triacetina
Estasan
Butil hidroxi tolueno
Nipagin sódico
Nipasol sódico

### 6.2. Incompatibilidades
No se han descrito.

### 6.3. Período de validez
El período propuesto de validez para la especialidad **LHIVERMECTIN 3.15** es de 2 años.

### 6.4. Precauciones especiales para el almacenamiento
Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. Cualquier producto no usado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo a las reglamentaciones nacionales. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

**6.5. Naturaleza y composición de los empaques.**
Viales de vidrio con capacidad para 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, con etiquetas autoadhesivas impresas con la información técnica.

**6.6. Precauciones especiales para la disposición final de fármacos no utilizados o materiales de desecho derivados del uso de estos productos.**
Cualquier fármaco no utilizado o productos de desecho derivados del uso de este producto medicinal deben ser eliminados de acuerdo a las reglamentaciones locales. Nunca dejar envases vacíos cerca de viviendas, fuentes de agua o animales. Evite contaminar el agua superficial y los sistemas de drenaje.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
LIVISTO, S.A. de C.V.
Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador. C.A.

**8. NÚMERO DE REGISTRO**
El Salvador: VE2012044483

**9. FECHA DE LA PRIMER AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**
Última renovación de la autorización: abril-2017.

**10. LUGAR DE FABRICACION**
LIVISTO, S.A. de C.V.
Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador. C.A.