

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

### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO

#### LHIVERMECTIN AVICOLA

Solución Oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Composición para 100 mL

#### Principio activo:

Ivermectina 1,00 g

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Oral.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Especies destino.

Aves.

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

**Lhivermectin Avícola**, está indicado en aves contra nematodos intestinales y parásitos externos como piojos y ácaros. Controla el escarabajo de la cama, huésped intermediario de las Tenias más comunes de las aves por lo que se establece un control indirecto de las Tenias.

#### 4.3. Contraindicaciones

Está contraindicado en animales con conocida hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

#### 4.4. Precauciones especiales para cada especie destino.

No se han descrito.

#### 4.5. Precauciones especiales para su uso

No precisa.

#### 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**

Parasitosis interna, externa y escarabajos: Administrar 1 ml de **Lhivermectin Avícola** (equivalente a 400 µg/Kg) por cada 25 Kg de peso vivo, durante 2 días consecutivos.

Si es necesario repetir la dosis a los 15 días, según criterio del médico veterinario. Cuando exista *Alphitobius diaperinus* (escarabajo de la cama) que requiera ser controlado, administrar la misma dosis (400 µg/Kg) y acompañar con un monitoreo de las poblaciones de escarabajos. Esto es importante para decidir sobre la repetición del tratamiento.

#### **4.10. Sobredosis (síntomas, procedimientos y antídotos)**

No es tóxico a la dosis recomendada, En casos de sobredosificación se aplicarán las medidas tradicionales y medicación sintomática.

#### **4.11. Período de retiro**

No sacrificar los animales para consumo humano, hasta transcurridos 3 días desde la última administración.

Huevos: 2 días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo fármaco terapéutico: antiparasitarios

Código ATCvet y grupo terapéutico: QS02QA03 ivermectina

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

##### **FARMACODINAMIA**

Los procesos de infestación de las aves tanto de parásitos externos como internos sugieren un tratamiento rápido y eficaz, ya que incluyen anomalías del desarrollo, enfermedades infecciosas, procesos degenerativos y heridas traumáticas; por lo que es necesario identificar los agentes etiológicos involucrados e implementar la solución farmacológica inmediata que ayude a los productores a tratar estas patologías.

##### **Mecanismo de acción**

Los fármacos endectocidas producen su efecto antiparasitario al incrementar la permeabilidad de la membrana celular para los iones cloro (Cl<sup>-</sup>), con la resultante hiperpolarización y parálisis de la musculatura faríngea y somática de los parásitos. En parásitos susceptibles, la ivermectina se une a un receptor de alta afinidad, lo cual provoca un incremento en la permeabilidad a los iones Cl<sup>-</sup>, con el consiguiente desprendimiento del parásito por una parálisis flácida. La identificación del receptor

específico al cual se unen los edectocidas ha sido objeto de controversia ,los primeros estudios describieron que la ivermectina producía una liberación de ácido gamma-aminobutírico (GABA) desde los sinaptosomas del cerebro de rata, así como una modulación de los receptores gabérgicos, que aumentaba la afinidad por el neurotransmisor. Por otro lado, dependiendo de las concentraciones de ivermectina a las que se exponen los parásitos, la entrada de Cl<sup>-</sup> podría o no estar medida por un mecanismo gabérgico. El ácido gamma-aminobutírico (GABA) es un importante neurotransmisor en vertebrados e invertebrados. En los mamíferos, las neuronas GABA-érgicas se encuentran tan sólo en el sistema nervioso central, en nematodos y artrópodos estos nervios regulan los músculos periféricos (CAMPBELL, W.C. y col, 1.984), (CAMPBELL, W.C., 1.983)(CAMPBELL, W.C., 1.981) (PONG, S.S. y col., 1.980).

El GABA es el mediador de la transmisión desde las interneuronas a las motoneuronas en nematodos y desde las motoneuronas a las células musculares en artrópodos. En los nematodos, la acetilcolina envía señales excitatorias desde las interneuronas a las motoneuronas y el GABA envía señales inhibitorias. En los artrópodos, el glutamato envía señales excitatorias desde las motoneuronas hasta las células musculares y el GABA envía señales inhibitorias. Los neurotransmisores excitatorios disparan la entrada de iones sodio en las células post-sinápticas y los neurotransmisores inhibitorios (GABA) disparan la entrada de iones cloruro (CAMPBELL, W.C. y col, 1.983) (CAMPBELL, W.C., 1.981).

### **FARMACOCINETICA**

La ivermectina se absorbe de forma sistémica tras la administración tanto oral como subcutánea, si bien se absorbe en un mayor grado cuando es administrada por vía subcutánea. El perfil plasmático de la droga varía de una forma marcada con la vía de administración y fórmula de fabricación. Estudios con ivermectina en ovinos, cerdos y ratas, mostraron que la droga se excreta mayoritariamente en las heces de los animales tratados con un porcentaje menor de un 2% excretado en orina.

Los residuos marcados radiactivamente fueron mayores en hígado y en grasa que en el resto de tejidos comestibles, y el mayor componente de los residuos fue la ivermectina inalterada.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.2. Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

### **6.3. 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.

**6.4. Naturaleza y composición de los empaques.**

Frascos plásticos con capacidad para 15 mL, 30 mL, 100 mL, 500 mL y 1 Litro, con etiquetas autoadhesivas impresas con la información técnica.

**6.5. 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: 2002-04-2424

**9. FECHA DE LA PRIMER AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Última renovación de la autorización: abril-2012

**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.