

ANEXO I
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIZOVAL OVINO INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Ivermectina 10 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara, transparente a amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento eficaz y control de las siguientes especies de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, gusanos, piojos del ganado ovino.

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y L₄):

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta incluyendo larvas inhibidas

O. trifurcata

Haemonchus contortus incluyendo larvas inhibidas

Trichostrongylus axei (adultos)

T. colubriformis y *T. vitrinus* (adultos)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (adultos)

Nematodirus fillicolis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (adultos)

Se controlan también cepas benzimidazol-resistentes de *Haemonchus contortus* y *Ostertagia circumcincta*.

Vermes pulmonares

Dictyocaulus filaria (adulto y L₄)
Protostrongylus rufescens (adultos).

Miasis nasal (todos los estadios larvarios)
Oestrus ovis

4.3 **Contraindicaciones**

No usar en animales con hipersensibilidad conocida al principio activo.
No utilizar por vía intravenosa o intramuscular.
No usar en ovejas lecheras no lactantes en los 60 días anteriores al parto.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

Se deben tomar precauciones para evitar las siguientes prácticas porque incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían, en última instancia, resultar en una terapia inefectiva:

- Uso frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, a lo largo de un periodo extendido de tiempo.
- Subdosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, mala administración del producto o falta de calibración del dispositivo de dosificación.

Las sospechas de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos deben ser investigadas más a fondo usando tests apropiados (ej. test de reducción de recuento de huevos en heces). Cuando el resultado del/de los test/s sugiera intensamente resistencia a un antihelmíntico en particular, un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente debe ser utilizado.

Se ha reportado resistencia a ivermectina en *Teladorsagia circumcincta* en ovino. Por lo tanto, el uso de este producto debe estar basado en información epidemiológica local (a nivel regional, de granja) sobre la susceptibilidad de estas especies de helmintos y recomendaciones sobre cómo limitar una nueva selección para resistencia a antihelmínticos.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

Las ivermectinas pueden no ser bien toleradas en todas las especies no de destino (se han reportado casos de intolerancia con resultado fatal en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

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

No comer o fumar mientras se manipula el producto.

Lavar las manos tras el uso.

El contacto directo del producto con la piel debe minimizarse.

Tome precauciones para evitar la autoadministración: el producto puede causar irritación y/o dolor en el lugar de la inyección.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado malestar, a veces intenso pero normalmente transitorio, en algunas ovejas tras la administración subcutánea.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación

El producto puede ser administrado durante la gestación en ovejas (para información sobre el uso en animales en lactación, ver secciones 4.3 y 4.11).

Lactación

No usar en ovejas lecheras no lactantes en los 60 días anteriores al parto.

Fertilidad

La fertilidad de los machos no se ve afectada por la administración del producto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Tizoval Ovino Inyectable debe ser administrado sólo por inyección subcutánea al nivel de dosis recomendado de 200 mcg de ivermectina por kg de peso vivo, bajo la piel suelta del cuello en ganado ovino. La inyección puede realizarse con cualquier jeringa automática estándar o unidosis o hipodérmica.

Cada ml contiene 10 mg de ivermectina, suficiente para tratar 50 kg de peso vivo de ovino. La inyección puede realizarse con cualquier jeringa automática estándar o unidosis o hipodérmica. Se recomienda el uso de una aguja de calibre 17 (17 G) y 12,7 mm de longitud. Reemplazar con una nueva aguja después de cada 10 a 12 animales.

No se recomienda la inyección de animales mojados o sucios. Si se utiliza una aguja unidosis o hipodérmica, utilizar una aguja estéril aparte para retirar Tizoval Ovino Inyectable del envase.

Para corderos jóvenes que pesen menos de 20 kg, dar 0,1 ml por cada 5 kg. En estos corderos se recomienda la utilización de una jeringa que pueda liberar una cantidad tan pequeña como 0,1 ml.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, el peso debe ser determinado tan exactamente como sea posible; debe ser comprobada la exactitud del dispositivo de dosificación.

Si los animales son tratados en conjunto y no individualmente, deben ser agrupados de acuerdo a su peso vivo y dosificados correspondientemente, para evitar sub o sobredosificaciones.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ovino

Niveles de dosis de hasta 4 mg de ivermectina por kg (20 x el nivel de utilización) administrados subcutáneamente dieron como resultado ataxia y depresión. En caso de sobredosificación debe instaurarse un tratamiento sintomático. No se observaron síntomas de toxicidad sistémica en ovino tratado con el producto hasta a 3 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 42 días.

No utilizar en ovejas en lactación que produzcan leche para consumo humano.

No utilizar en ovejas cuya leche será usada para consumo humano en los 60 días anteriores al parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QP54AA01

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas, avermectinas.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Ivermectina es un endectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con alta afinidad a canales de ión cloruro regulados por glutamato que se encuentran en células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización del nervio o la célula muscular, resultando en parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con canales de cloro regulados por otros ligandos, como aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para los compuestos de esta clase es atribuible al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro mediados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad por otros canales de cloruro mediados por ligando de mamíferos y no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

Concentración plasmática máxima

A la dosis de 0,3 mg de ivermectina por kg se alcanza un pico medio de 16 ng/ml un día después de la inyección.

Excreción: duración y ruta

Después de una inyección de 0,3 mg de ivermectina por kg, el hígado (tejido diana) tuvo residuos que fueron de 160 ppb a los 3 días post-tratamiento a 7,2 ppb a los 28 días post-tratamiento.

Los mayores niveles de residuos fueron recuperados en grasa (de 230 ppb a los 3 días post-tratamiento a 13 ppb a los 28 días post-tratamiento). Los residuos en todos los tejidos estuvieron por debajo de 30 ppb a los 28 días post-tratamiento.

Se administró ivermectina radiactiva a ovejas a una tasa de dosis de 0,3 mg por kg. Los análisis de heces mostraron que en torno al 99% del fármaco y sus metabolitos fueron excretados en las heces, +/- 1% fue excretado por orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol.
Glicerol formal.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales multidosis de polietileno de alta densidad de 50 ml, 250 ml y 500 ml cerrados con tapones de bromobutilo y láminas de aluminio, que contienen una solución estéril, clara, transparente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. No contaminar lagos y arroyos puesto que la ivermectina podría resultar peligrosa para los peces y ciertos organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cross Vetpharm Group Limited

Broomhill Road
Tallaght
Dublín 24
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1856 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

13 de marzo de 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de noviembre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.