

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TIZOVAL VACUNO INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Ivermectina..... 10 mg

Excipientes:

Excipientes, c.s.p. 1 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución clara, incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacuno de carne y vacas lecheras en secado)

El medicamento veterinario puede darse a animales de todas las edades incluyendo terneros jóvenes.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento y control eficaz de los siguientes parásitos perjudiciales del ganado bovino:

Vermes redondos gastro-intestinales:

Ostertagia spp. (incluyendo *O. ostertagi* inhibido) (adulto y cuarto estadio larvario)

Haemonchus placei (adulto y cuarto estadio larvario)

Trichostrongylus spp. (adulto y cuarto estadio larvario)

Cooperia spp. (adulto y cuarto estadio larvario)

Nematodirus spp. (adulto)

Vermes pulmonares:

Dictyocaulus viviparus (adulto y cuarto estadio larvario)

Barros (estadios parasitarios):

Hypoderma spp.

Ácaros de la sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Haematopinus eurysternus

Actividad persistente

El tratamiento a la tasa de dosis recomendada controla la re-infestación con *Haemonchus placei* y *Cooperia spp.* adquiridos hasta 14 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* adquiridos hasta 21 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus* adquirido hasta 28 días después del tratamiento.

Para obtener un beneficio óptimo de la actividad persistente del medicamento veterinario para animales en pastoreo se recomienda que los terneros que se agrupan en su primera estación de pastoreo deben ser tratados 3, 8 y 13 semanas después del día de salida. Esto puede proteger a los animales de gastroenteritis parasitarias y enfermedad por vermes pulmonares a lo largo de la estación de pastoreo, siempre que estén agrupados, todos los terneros estén incluidos en el programa y no se añadan animales no tratados al pasto. Los terneros tratados deben estar siempre controlados de acuerdo a buenas prácticas de manejo.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

No utilizar en gatos y perros ya que pueden tener lugar reacciones adversas graves.

No utilizar en vacas de leche, durante la lactación o el periodo seco, cuando la leche se destine a consumo humano.

No utilizar en novillas preñadas en los 60 días anteriores al parto.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario ha sido formulado específicamente para su utilización en bovino. No debe ser administrado a otras especies ya que pueden tener lugar reacciones adversas graves. Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento (se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas).

Pueden desarrollarse resistencias parasitarias a cualquier clase concreta de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase. Es importante que se administre la dosis correcta para minimizar el riesgo de resistencia.

Valorar tan precisamente como sea posible el peso corporal antes de calcular la dosis.

Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la columna se recomienda administrar el medicamento al final de la actividad de las moscas de los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo.

Consulte a su veterinario sobre el momento correcto de tratamiento.

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

Tome precauciones para evitar la autoadministración: el medicamento puede causar irritación local y/o dolor en el lugar de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar o comer mientras se maneja el medicamento.

Lavar las manos tras su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se ha observado malestar transitorio y una baja incidencia de inflamación en tejidos blandos en el lugar de inyección en algunos bovinos tras la administración subcutánea. Estas reacciones han desaparecido sin tratamiento en 28 días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede administrarse a vacuno de carne en cualquier estadio de gestación o lactación dado que la leche no se destina al consumo humano.

No utilizar en vacas de leche, durante la lactación o el periodo seco, cuando la leche se destine a consumo humano.

No utilizar en novillas preñadas en los 60 días anteriores al parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario puede utilizarse simultáneamente sin efectos adversos con vacunas de fiebre aftosa o vacunas clostridiales, si se administran en lugares de inyección separados.

4.9 Posología y vía de administración

Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficiente para tratar 50 kg de peso vivo de bovino. La inyección puede ser administrada con cualquier jeringa automática estándar o unidosis o hipodérmica.

Se sugiere la utilización de una aguja de 17 de galga x ½ pulgada. No se recomienda la inyección de animales mojados o sucios. Si se utiliza una jeringa hipodérmica de dosis única, utilizar una aguja estéril aparte para retirar el medicamento del envase.

El medicamento veterinario debe administrarse sólo mediante inyección subcutánea al nivel de dosis recomendado de 200 mcg de ivermectina por kg de peso vivo debajo de la piel suelta delante, o detrás, del hombro en bovino. Esto es equivalente a 1 ml por 50 kg peso vivo. El volumen administrado por lugar de inyección no debe exceder de 10 ml.

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

Dosis únicas de 4 mg de ivermectina por kg (20 x el nivel de utilización) administradas subcutáneamente dieron como resultado ataxia y depresión.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 49 días

No utilizar en vacas de leche, durante la lactación o el periodo seco, cuando la leche se destine a consumo humano.

No utilizar en novillas preñadas en los 60 días anteriores al parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocida

Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Ivermectina pertenece al grupo avermectina. Ivermectina es un miembro de la clase lactona macrocíclica de endectocidas que tiene un único modo de acción. Los compuestos de la clase se unen selectivamente y con gran afinidad a los canales de ión cloruro mediados por glutamato que se encuentran en células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto lleva a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, dando como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los

compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloro mediados por ligando, como aquellos mediados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

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

5.2 Datos farmacocinéticos

A un nivel de dosis de 0,2 mg de ivermectina por kg se alcanza una C_{max} media de 30,43 ng/ml a un T_{max} medio de 131 horas y la vida media en plasma es 142,39 horas. También se establece que la ivermectina se distribuye principalmente en el plasma (80%). Esta distribución entre plasma y células sanguíneas permanece relativamente constante.

Sólo alrededor de un 1-2% se excreta en la orina, el resto es excretado en heces, aproximadamente un 60% del cual es excretado como medicamento inalterado. El resto es excretado como metabolitos o productos de degradación. El principal metabolito en vacuno es 24-hidroxi metil H₂B_{1a} y sus ésteres de ácido graso. Casi todos los metabolitos de ivermectina son más polares que el compuesto padre y ningún metabolito menor único se cuenta como más del 4% de los metabolitos totales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerina
Glicerín formal

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
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 precintados con cierre de bromobutilo y cápsulas de aluminio sencillas conteniendo una solución clara, incolora estéril.

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.

El medicamento no se deberá verter en cursos de agua, dado que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Airton Road, Tallaght,
Dublin 24, Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1425 ESP

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

19 de diciembre de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**