

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ecomectin 6 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Ivermectina: 6 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Galato de propilo
Butilhidroxianisol
Hidroxiestearato de macroglicérol
Monoglicérido destilado
Mazorca de maíz

Gránulos de flujo libre de color amarillo-parduzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por artrópodos o nematodos, debidas a:

Vermes redondos gastrointestinales

Ascaris suum (adultos y L4)

Hyostrogylus rubidus (adultos y L4)

Oesophagostomum spp. (adultos y L4)

Strongyloides ransomi (adultos)*

*Administrado a cerdas gestantes antes del parto, controla de forma eficaz la transmisión a los lechones de *S. ransomi* a través de la leche.

Vermes pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Piojos

Haematopinus suis

Ácaros de la sarna

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

No usar en especies que no sean la de destino, ya que pueden ocurrir acontecimientos adversos graves que, en perros incluyen la muerte.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La exposición de porcino tratado a animales infectados, o a instalaciones, tierras o pastos contaminados, puede tener como resultado la reinfestación, pudiendo ser necesario repetir el tratamiento. Dado que el efecto de la ivermectina sobre los ácaros de la sarna no es inmediato, evitar el contacto directo entre porcino tratado y no tratado durante, al menos, una semana después de haber finalizado el tratamiento. Debido a que la ivermectina no afecta a los huevos de los piojos, y pueden tardar hasta tres semanas en eclosionar, puede ser necesario repetir el tratamiento.

Se deben evitar las siguientes prácticas, puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y pueden hacer que, en último caso, el tratamiento resulte ineficaz:

- Un uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase, o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, debida a una subestimación del peso vivo, un mal uso del medicamento o una falta de calibración del dosificador (en su caso).

Ante casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, se debe investigar este hecho mediante los ensayos adecuados (p.ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico y con un mecanismo de acción diferente.

Los animales enfermos pueden sufrir reducción del apetito y alteración en su patrón de ingesta de líquido; en caso necesario, deben monitorizarse individualmente.

Debe proporcionarse asesoramiento veterinario sobre programas de dosificación adecuados y gestión del ganado, para conseguir un control parasitario eficaz y reducir la probabilidad de que se desarrollen resistencias a antihelmínticos.

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

No fumar, beber ni comer mientras se manipule este medicamento.

Lavarse las manos después del uso.

La mezcla del medicamento con el alimento debe realizarse en una zona bien ventilada. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lave cuidadosamente la zona afectada con agua corriente. Si persiste la irritación ocular, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta..

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación, lactancia y fertilidad:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los efectos de los agonistas del GABA se incrementan con la ivermectina.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta; debe comprobarse la precisión del dosificador. Para evitar una infra o sobredosificación, los cerdos que vayan a ser tratados deben agruparse según su peso, y la dosis a administrar debe calcularse tomando como referencia el animal más pesado del grupo.

Para garantizar la dispersión homogénea del medicamento veterinario, primero debe mezclarse con una cantidad adecuada de alimento antes de incorporarlo a la mezcla final. El medicamento veterinario puede incorporarse a piensos granulados preacondicionados con vapor durante un máximo de 10 segundos a una temperatura no superior a 65 °C.

El medicamento veterinario debe destinarse únicamente al tratamiento de animales alimentados individualmente, o de pequeños grupos de animales donde pueda controlarse eficazmente la ingesta de cada animal.

Este medicamento veterinario solo debe ser incorporado al pienso por fabricantes de piensos autorizados.

DOSIS RECOMENDADA

La dosis recomendada es de 0,1 mg de ivermectina/kg de peso vivo, administrada diariamente durante siete días consecutivos. La proporción adecuada de medicamento veterinario, en gramos por tonelada de alimento final, puede calcularse aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{Premezcla (g/tonelada de alimento)} = \frac{100 \times \text{peso vivo medio (kg)}}{6 \times \text{cantidad media diaria de alimento ingerido (kg)}}$$

Cerdos de engorde

La dosis diaria recomendada de 0,1 mg/kg de peso vivo durante siete días, se obtiene, en la mayoría de casos, para porcino de hasta 40 kg de peso vivo, incluyendo 333 g de medicamento veterinario por tonelada métrica de alimento final. El medicamento veterinario debe mezclarse bien en el alimento final y suministrarse como ración única durante siete días consecutivos. En porcino de 40 kg o más de peso vivo, la ingesta media diaria de alimento puede situarse por debajo de un 5% del peso vivo en caso de programas de alimentación restringida, o si se administran dietas ricas en proteínas.

Para porcino de 40 kg o más, incorporar 400 g del medicamento veterinario por tonelada métrica de alimento final.

Cerdos adultos

La dosis recomendada para cerdos adultos de más de 100 kg de peso vivo se obtiene, en la mayoría de casos, mediante la mezcla homogénea de 1,67 kg de medicamento veterinario por tonelada métrica de ración para porcino. El alimento medicamentoso resultante debe suministrarse diariamente, a una proporción de 1 kg por cada 100 kg de peso vivo durante siete días consecutivos, como parte de la ración individual. Cuando el alimento medicamentoso se suministre como parte de la ración, se recomienda suministrar primero el alimento medicamentoso con ivermectina. Una vez ingerido éste, se podrá suministrar el resto de la ración diaria que corresponda. Este procedimiento debe repetirse durante siete días consecutivos.

Opcionalmente, en caso de poder determinar con precisión la ingesta de alimento seco y de que todos los animales tengan un peso vivo similar, la dosis puede calcularse empleando la fórmula anterior y permitiendo sólo el suministro de alimento medicamentoso.

PROGRAMA DE TRATAMIENTO RECOMENDADO

Cerdos de engorde: los grupos de cerdos en etapa de crecimiento, pueden tratarse durante siete días consecutivos una vez trasladados a instalaciones limpias. Cuando no sea posible separarlos por completo, se recomienda que el programa de control parasitario mediante alimento, se inicie con el tratamiento de todos los cerdos en etapa de crecimiento que ya se encuentren en la pocilga.

Animales reproductores: los animales reproductores se tratan administrándoles alimento medicamentoso durante siete días consecutivos. En el momento de iniciar cualquier programa de control parasitario, es importante tratar a todos los animales de la pira. Después del tratamiento inicial, utilizar la premezcla de acuerdo con la siguiente pauta:

Cerdas adultas: tratar entre 14 y 21 días antes del parto, para minimizar la infección en los lechones.

Cerdas nulíparas: tratar entre 14 y 21 días antes de la reproducción. Tratar entre 14 y 21 días antes del parto.

Verracos: tratar al menos dos veces al año. La frecuencia y la necesidad de tratamiento dependen de la exposición a los parásitos.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En porcino, al añadirlo en la ración a dosis de hasta cinco veces la dosis recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso vivo, durante 21 días consecutivos (el triple del periodo recomendado), el medicamento veterinario no produjo acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento. No se ha identificado ningún antídoto.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 12 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina pertenece al grupo de lactonas macrocíclicas, una clase de endectocidas que poseen un mecanismo de acción exclusivo. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con gran afinidad, a los canales de cloro regulados por glutamato, presentes en las células musculares y nerviosas de los invertebrados. Esta unión produce un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, lo que lleva a la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloro regulados por ligando, como los regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no poseen canales de cloro regulados por glutamato, a que las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad por otros canales de cloro regulados por ligando de mamíferos, y a que no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

4.3 Farmacocinética

En un estudio comparativo en sangre, tras administrar el medicamento veterinario a porcino a la dosis recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso vivo durante 7 días consecutivos, la concentración plasmática media en estado estacionario (C_{ss}) tras la última dosis fue de 4,45 ng/ml. La concentración plasmática máxima media (C_{max}) tras la última administración, fue de 5,81 ng/ml, aproximadamente 5 horas después de la última administración (T_{max}). Por tanto, las concentraciones plasmáticas medias descendieron exponencialmente, siendo la semivida plasmática media (t_{1/2}) de 26 horas hasta 72 horas después de la última dosis. A las 120 horas de la última dosis, las concentraciones plasmáticas medias de ivermectina estuvieron por debajo del límite de cuantificación del ensayo, en la mayoría de los animales.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 8 semanas en alimento y 4 semanas en gránulos.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de aluminio.
Formatos: 333 g.

Bolsa de aluminio dentro de una bolsa laminada de polipropileno/papel.
Formatos: 5kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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 resulta extremadamente peligrosa 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1905 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/07/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

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