

Ivertin 10 mg/ml



ES Solución inyectable para bovino, ovino y porcino. Ivermectina

Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias activas y otras sustancias: Cada ml contiene:

Sustancia activa: Ivermectina 10,0 mg

Excipientes: Propilenglicol (E-1520) 613,6 mg

Solución inyectable. Solución transparente e incolora.

Indicaciones de uso: **Bovino:** El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de infestaciones causadas por los siguientes ecto- y endoparásitos sensibles a la ivermectina: **Nemátodos gastrointestinales:** *Ostertagia lyrata* (Adultos, L4); *Haemonchus placei* (Adultos, L3, L4); *Trichostrongylus axei* (Adultos, L4); *Trichostrongylus colubriformis* (Adultos, L4); *Cooperia oncophora* (Adultos, L4); *Cooperia punctata* (Adultos, L4); *Cooperia pectinata* (Adultos, L5); *Oesophagostomum radiatum* (Adultos, L3, L4); *Nematodirus helvetianus* (Adultos); *Nematodirus spathiger* (Adultos); *Bunostomum phlebotomum* (Adultos, L3, L4); *Ostertagia ostertagi* adultos y formas inhibidas. **Nemátodos pulmonares:** *Dictyocaulus viviparus* (Adultos, L4, incluyendo larvas inhibidas). **Nemátodos de la piel:** *Parafilaria bovicola* (adultos). **Nemátodos oculares:** *Thelazia spp.* **Barros:** *Hypoderma spp.*; *Dermatobia hominis*. **Piojos chupadores:** *Linognathus vituli*; *Haematopinus eurysternus*; *Solenopotes capillatus*. **Sarna y otras acariosis producidas por:** **Ácaros:** *Sarna psoroptica*; *Psoroptes ovis*; *Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*). **Garrapatas bovinas tropicales:** *Boophilus microplus*; *Ornithodoros savignyi*; *Boophilus decoloratus*. La inyección del medicamento veterinario ayuda en el control del ácaro de la sarna (*Chorioptes bovis*) y *Damalinia bovis*, aunque la eliminación puede no ser completa.

Ovino: **Nemátodos gastrointestinales:** *Haemonchus contortus** (Adultos, L4, L3); *Ostertagia circumcincta** (Adultos L4, L3, incluyendo larvas inhibidas); *Ostertagia trifurcata* (Adultos); *Trichostrongylus axei* (Adultos); *Trichostrongylus colubriformis* (Adultos, L4, L3); *Trichostrongylus vitrinus* (Adultos); *Nematodirus filicollis* (Adultos, L4); *Nematodirus spathiger* (L4, L3); *Cooperia curtice* (Adultos, L4); *Oesophagostomum columbianum* (Adultos, L4, L3); *Oesophagostomum venulosum* (Adultos); *Chabertia oina* (Adultos, L4, L3); *Trichuris ovis* (Adultos). *Incluyendo algunas estirpes de *Haemonchus contortus* y *Ostertagia circumcincta* resistentes a benzimidazoles. **Nemátodos pulmonares:** *Dictyocaulus filaria* (Adultos, L4, L3); *Protostrongylus rufescens* (Adultos). **Reznos nasales:** *Oestrus ovis* (todos los estadios larvarios). **Ácaros de la sarna:** *Sarcoptes scabiei*; *Psoroptes communis var ovis***.

**Una dosis única reduce adecuadamente el número de *P. Communis var ovis* y, por lo general, los signos clínicos de la enfermedad desaparecen. Para la completa eliminación de ácaros de la sarna se necesitan dos inyecciones con un intervalo de 7 días.

Porcino: Indicado para el tratamiento y control de los siguientes parásitos en porcino: **Nemátodos gastrointestinales:** *Ascaris suum* (adultos, y L4); *Oesophagostomum spp* (adultos y L4); *Hyostomylus rubidus* (adultos y L4); *Strongyloides ransomi* (adultos)*; *Trichuris suis* (adultos)**

*El medicamento veterinario administrado a las cerdas adultas, 7-14 días antes del parto controla la transmisión, a través de la leche, de *Strongyloides ransomi* a los lechones. **En los estudios de eficacia, el medicamento veterinario demuestra una eficacia del 80% frente a *T. Suis* (Adultos).

Nemátodos pulmonares: *Metastrongylus spp.* (adultos). **Nemátodos renales:** *Stephanurus dentatus* (Adultos y L4). **Piojos:** *Haematopinus suis*. **Ácaros de la sarna:** *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

Contraindicaciones: *Psoroptes ovis* es un parásito externo extremadamente contagioso del ovino. Para garantizar un control completo se debe tomar un gran cuidado para evitar la reinfestación, ya que los ácaros pueden ser viables por un máximo de 15 días fuera de las ovejas. Es importante que todas las ovejas que han estado en contacto con las ovejas infectadas sean tratadas. El contacto entre rebaños tratados, infectados y no tratados debe evitarse hasta por lo menos siete días después del tratamiento. En ovino, el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una inyección no es recomendable, ya que, a pesar de la mejoría clínica que puede verse, puede no producirse la eliminación de todos los ácaros. No administrar por vía intramuscular o intravenosa. El medicamento veterinario está específicamente indicado para su uso en las especies de destino. No debe usarse en otras especies ya que pueden producirse severas reacciones adversas, incluyendo muertes en perros. No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Reacciones adversas: Se han observado molestias leves y transitorias en bovino y ovino tras la administración subcutánea. Se ha observado una baja incidencia en bovino en los tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento. No se han registrado reacciones adversas en porcino después del tratamiento durante dos semanas con una dosis de 300 µg/kg de ivermectina. Si observa cualquier efecto de gravedad no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Especies de destino: Bovino, ovino y porcino.

Posología para cada especie, modo y vías de administración: Administrar únicamente por vía subcutánea. **Bovino:** La ivermectina debe administrarse a la dosis de 200 µg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg peso vivo). **Ovino:** La ivermectina debe administrarse a la dosis de 200 µg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg peso vivo). Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficiente para tratar 50 kg de peso vivo en ovino. **Porcino:** Administrar la dosis recomendada de 300 µg de ivermectina por kg de peso vivo exclusivamente por vía subcutánea en el cuello de los cerdos. Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficientes para tratar 33 kg de peso vivo en porcino.

Instrucciones para una correcta administración: **Bovino:** Inyectar por vía subcutánea delante o detrás de la escápula usando una técnica aséptica. Se recomienda usar una aguja de calibre 16G y de 15 a 20 mm de largo. Utilizar un equipo estéril. **Ovino:** Inyectar por vía subcutánea detrás de la escápula. Para asegurar la administración de la dosis correcta se debe determinar con la mayor precisión posible el peso vivo del animal y comprobar la exactitud del dispositivo de dosificación. Si los animales han de ser tratados en conjunto y no individualmente, deberán ser agrupados según su peso vivo y establecer la dosis en función de este, con el fin de evitar la sobre- o infradosificación.

Tiempo de espera: **Bovino:** Carne: 49 días. Leche: No usar en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes, en los 28 días previos al parto. **Ovino:** Carne: 22 días. Leche: No usar en ovejas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. **Porcino:** Carne: 14 días.

Precauciones especiales de conservación: Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Conservar los viales en el embalaje exterior. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta del vial. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Advertencias especiales: Advertencias especiales para cada especie de destino: Bovino: Se aconseja dividir las dosis mayores de 10 ml entre dos lugares de inyección, para reducir el malestar ocasional o la reacción local. Pueden utilizarse otros sitios de inyección para otro tratamiento parenteral. Como ocurre con otros medicamentos veterinarios larvicidas, la distribución de la ivermectina teniendo en cuenta donde se distribuyen las larvas de *Hypoderma* puede causar reacciones adversas en los hospedadores. La muerte de *Hypoderma lineatum* cuando se encuentra en el tejido periesofágico puede causar salivación y timpanismo. La muerte de *Hypoderma bovis* cuando se encuentra en el conducto vertebral, puede causar parálisis. El ganado bovino debe ser tratado, bien antes o después de estos estadios de *Hypoderma*. El veterinario es la única persona autorizada para determinar el uso correcto del medicamento veterinario. Ovino: En ovejas con mucha lana se debe tener cuidado para garantizar que la aguja atraviese la lana y la piel antes de la inyección. Porcino: Es importante respetar la dosis en lechones. Para lechones con un peso inferior a 16 kg, se indica una dosis inferior a 0,5 ml. Se recomienda el uso de jeringas calibradas con 0,1 ml. Se debe prestar especial atención a las advertencias siguientes, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían ocasionar una terapia inefectiva:

-*El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un período de tiempo prolongado.

-*La infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, a una mala administración del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo de dosificación (en el caso de que se utilice).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben ser estudiados utilizando pruebas apropiadas (p.e. prueba de reducción del recuento de huevos en materia fecal). Cuando los resultados de las pruebas muestren indicios claros de resistencia a un antihelmíntico particular, se debe utilizar un antihelmíntico que pertenezca a otro grupo farmacológico y que tenga un modo de acción diferente.

Precauciones especiales de uso: Precauciones especiales para su uso en animales. El uso frecuente y repetido de ivermectina puede desarrollar resistencias. Por lo que es importante que se administre la dosis correcta para minimizar el riesgo a resistencias. No administrar el medicamento veterinario por vía intramuscular o intravenosa. Se recomienda una vacunación adecuada contra infecciones por *Clostridium* en ovino. Utilizar aguja y jeringa estériles y limpiar la zona de punción para disminuir el riesgo de infecciones. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:** Evitar el contacto directo con la piel y ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente el área expuesta con agua. Lavarse las manos tras su uso. No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. **Otras precauciones:** La ivermectina es muy tóxica para organismos acuáticos e insectos del estiércol. Los animales tratados no deben tener acceso directo a estanques, manantiales y cauces durante 14 días post-tratamiento. Los efectos a largo plazo en insectos del estiércol causados por un uso continuo o repetido no pueden ser excluidos. Por lo que los tratamientos repetidos en una estación pueden ser únicamente realizados según consejo veterinario. **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:**

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos, a la dosis recomendada. Bovino: Los estudios de reproducción en bovinos gestantes utilizando dosis repetidas de 400 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en bovinos ni en los terneros. La fertilidad de los machos no se ve afectada después del tratamiento. Ovino: Los estudios de reproducción en ovejas gestantes usando dosis repetidas de 400 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en las ovejas ni en los corderos. Porcino: Los estudios de reproducción en cerdas gestantes usando dosis repetidas de 600 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en las cerdas ni en los lechones. La fertilidad de los machos no se ve afectada de manera adversa después del tratamiento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Una vacunación adecuada contra infecciones por *Clostridium* en ovino es muy recomendada. **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos):** Bovino: Una dosis única de 4,0 mg de ivermectina por Kg administrada por vía subcutánea a bovinos (20 veces la dosis recomendada) produce ataxia y depresión. Ovino: Niveles de dosificación hasta 4 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) por vía subcutánea produce ataxia y depresión. Porcino: Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 veces la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) inyectada subcutáneamente a porcino causa letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, dificultad para respirar y decubito lateral. No se ha identificado antidoto; sin embargo, la terapia sintomática puede ser beneficiosa. **Incompatibilidades:** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso: EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y VIDA ACUÁTICA. No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento veterinario o envases usados. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez: 21 de marzo de 2016

Información adicional: Tamaño del envase: Formatos: Caja con 1 vial de 50 ml. Caja con 1 vial de 100 ml. Caja con 1 vial de 500 ml. Caja con 6 viales de 50 ml. Caja con 10 viales de 50 ml. Caja con 12 viales de 50 ml. Caja con 6 viales de 100 ml. Caja con 10 viales de 100 ml. Caja con 12 viales de 100 ml. Caja con 6 viales de 500 ml. Caja con 10 viales de 500 ml. Caja con 12 viales de 500 ml. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización. Una vez abierto el envase por primera vez, se debe calcular la fecha en la que el medicamento veterinario remanente del envase debe ser descartado, utilizando para ello el período de validez después de abierto el envase especificado en este prospecto. La fecha de descarte debe ser escrita en el espacio provisto en la etiqueta. **Uso veterinario-** Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:



LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (El Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona) España

Ivertin[®] 10 mg/ml



EN Solution for Injection for cattle, sheep and pigs. Ivermectin

Statement of the active substances and other ingredients: Each ml contains:

Active substance: Ivermectin	10.0 mg
Excipients: Propylene glycol (E1520)	613.6 mg
Solution for injection. Clear, colourless solution.	

Indications. Cattle: The product is indicated for the treatment of infestations caused by the following ecto- and endoparasites sensitive to ivermectin: **Round gastrointestinal worms:** *Ostertagia lyrata* (Adult, L4); *Haemonchus placei* (Adult, L3, L4); *Trichostrongylus axei* (Adult, L4); *Trichostrongylus colubriformis* (Adult, L4); *Cooperia oncophora* (Adult, L4); *Cooperia punctata* (Adult, L4); *Cooperia pectinata* (Adult, L5); *Oesophagostomum radiatum* (Adult, L3, L4); *Nematodirus helvetianus* (Adult); *Nematodirus spathiger* (Adult); *Bunostomum phlebotomum* (Adult, L3, L4); Adult and inhibited forms of *Ostertagia ostertagi*. **Lungworms:** *Dictyocaulus viviparus* (Adult, L4, including inhibited larvae). **Skin Worms:** *Parafilaria bovicola* (adult). **Eye Worms:** *Thelazia spp.* **Warble flies:** *Hypoderma spp.*; *Dermatobia hominis*. **Sucking lice:** *Linognathus vituli*; *Haematopinus eurysternus*; *Solenopotes capillatus*. **Mange and other acariosis produced by:** **Acar:** *Sarna psoroptica*; *Psoroptes ovis*; *Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*). **Tropical ticks in bovine:** *Boophilus microplus*; *Ornithodoros savignyi*; *Boophilus decoloratus*. The product injection helps in the control of the mange mite (*Chorioptes bovis*) and *Damalinia bovis* but complete elimination may not occur.

Sheep: **Gastrointestinal Roundworms:** *Haemonchus contortus** (Adult, L4, L3); *Ostertagia circumcincta** (Adults L4, L3, including inhibited larvae); *Ostertagia trifurcata* (Adult); *Trichostrongylus axei* (Adult); *Trichostrongylus colubriformis* (Adult, L4, L3); *Trichostrongylus vitrinus* (Adult); *Nematodirus filicollis* (Adult, L4); *Nematodirus spathiger* (L4, L3); *Cooperia curtice* (Adult, L4); *Oesophagostomum columbianum* (Adult, L4, L3); *Oesophagostomum venulosum* (Adult); *Chabertia oina* (Adult, L4, L3); *Trichuris ovis* (Adult). **Lungworms:** *Dictyocaulus filarial* (Adult, L4, L3); *Protostrongylus rufescens* (Adult). **Nasal Bots:** *Oestrus ovis* (all larvae stages). **Mange Mites:** *Sarcoptes scabiei*; *Psoroptes communis* var *ovis***; *Psorergates ovis*.

*Including some stirps of *Haemonchus contortus* and *Ostertagia circumcincta* resistant to benzimidazoles.

**A single dose properly reduces the number of *P. communis* var *ovis* and, usually the clinical signs of the illness disappears. For the complete elimination of mange mites it is necessary two injections with an interval of 7 days.

Pigs: Indicated for the treatment and control of the following parasites of pigs: **Gastrointestinal Roundworms:** *Ascaris suum* (adult, and L4); *Oesophagostomum spp* (adult and L4); *Hyostrogylus rubidus* (adult and L4); *Strongyloides ransomi* (adults)*; *Trichuris suis* (adults)**. **Lungworms:** *Metastrongylus spp.* (adults). **Renal worms:** *Stephanurus dentatus* (Adult and L4). **Lice:** *Haematopinus suis*. **Mange Mites:** *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

*The product administered to sows, 7 – 14 days before farrowing controls the transmission, through the milk, of *Strongyloides ransomi*, to piglets.

** In efficacy studies, the veterinary medicinal product demonstrate and efficacy of 80% against *T. Suis* (Adult).

Contraindications: *Psoroptes ovis* is an extremely contagious external parasite of sheep. To ensure complete control great care must be taken to avoid reinfestation, as mites may be viable for up to 15 days off the sheep. It is important that all sheep which have been in contact with infected sheep are treated. Contact between treated, infected and untreated flocks must be avoided until at least seven days after treatment. In sheep, treatment of psoroptic mange (sheep scab) with one injection is not recommended because, although clinical improvement may be seen, elimination of all mites may not occur. Do not administer by intramuscular or intravenous route. The product is specifically for use in the target species. It should not be used in other species as severe adverse reactions, including fatalities in dogs, may occur. Do not use in cases of known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Adverse reactions: Mild and transient discomfort has been observed in cattle and sheep following subcutaneous administration. A low incidence of soft tissue at the injection site has been observed in cattle. These reactions disappear without treatment. No adverse reactions were recorded in pigs after treatment during two weeks after an administration of 300 µg/kg ivermectin.

Target species: Cattle, sheep and pigs.

Dosage for each species, routes and method of administration: To be given only by subcutaneous injection. **Cattle:** Ivermectin should be administered at a dose of 200 µg/kg bodyweight (equivalent to 1 ml/50 kg bodyweight). **Ovine:** Ivermectin should be administered at a dose of 200 µg/kg bodyweight (equivalent to 1 ml/50 kg bodyweight). Each ml contains 10 mg of ivermectin sufficient to treat 50 kg of bodyweight of ovine. **Pigs:** At the recommended dosage level of 300 µg ivermectin per kg of bodyweight, administer only subcutaneously in the neck in pigs. Each ml contains 10 mg of ivermectin sufficient to treat 33 kg of bodyweight of pigs.

Advice on correct administration: **Cattle:** It should be injected subcutaneously in front of or behind shoulder using aseptic technique. The use of a needle 16 gauge x 15 to 20 mm long is suggested. Use sterile equipment. **Ovine:** It should be injected under the skin behind the shoulder. To ensure administration of a correct dose, body weight should be determined as accurately as possible; accuracy of the dosing device should be checked. If animals are to be treated collectively rather than individually, they should be grouped according to their bodyweight and dosed accordingly, in order to avoid under- or overdosing.

Withdrawal period: **Cattle:** Meat and offal: 49 days. Milk: Do not use in lactating dairy cows producing milk for human consumption. Do not use in non-lactating dairy cows including pregnant heifers within 28 days of calving. **Ovine:** Meat and offal: 22 days. Milk: Do not use in lactating ewes producing milk for human consumption. **Pigs:** Meat and offal 14 days.

Special storage precautions: Keep out of the sight and reach of children. Keep vials in the outer carton. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and vial label after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month. Shelf life of the veterinary medicinal product after first opening of the container: 28 days.

Special warnings: **Special warnings for each target species:** **Cattle:** Divide the higher doses to 10 ml between two local administrations to reduce occasional discomfort or some local reaction to injection site. Other injection sites may be used for other parenteral treatment. As with other larvicides products, the distribution of ivermectin taking into account where the *Hypoderma* larvae are distributed may cause adverse reactions in hosts: By killing the *Hypoderma lineatum*, when in periesophageic tissue, can cause salivation and timpanism. By killing the *Hypoderma bovis*, when is found in the spinal canal, can cause paralysis. Bovine must be treated before or after these infestation stages by *Hypoderma*. The veterinarian is the only person authorized to determine the correct use of the product. **Sheep:** In sheep with a lot of wool care must be taken to ensure that the needle surpassed it and the skin before the injection. **Pigs:** It is important to respect the dose in piglets. For piglets weighting less than 16 kg, a dose inferior to 0.5 ml is indicated. The use of syringes calibrated with 0.1 ml is recommended. Care should be taken to avoid the following practices because they increase the risk of development of resistance and could ultimately result in ineffective therapy:

— * Too frequent and repeated use of anthelmintics from the same class, over an extended period of time.

— * Underdosing, which may be due to underestimation of body weight, misadministration of the product, or lack of calibration of the dosing device (if any).

Suspected clinical cases of resistance to anthelmintics should be further investigated using appropriate tests (e.g. Faecal Egg Count Reduction Test). Where the results of the test(s) strongly suggest resistance to a particular anthelmintic, an anthelmintic belonging to another pharmacological class and having a different mode of action should be used.

Special precautions for use: Special precautions for use in animals: Frequent and repeated use of ivermectin may develop resistances. It is important that the correct dose is given in order to minimize the risk of resistance. This product is not for intravenous or intramuscular use. An appropriate vaccination is recommended against clostridium infections in ovine. Use sterile needle and syringe and clean the puncture zone to reduce infections risk. **Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:** Avoid contact with skin and eyes. In case of contact, wash the exposed area immediately with water. Wash hands after use. Do not smoke, eat or drink while handling the product. In case of self-injection seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. **Other precautions:** Ivermectin is very toxic to aquatic organisms and dung insects. Treated animals should not have direct access to ponds, streams or ditches for 14 days after treatment. Long term effects on dung insects caused by continuous or repeated use cannot be excluded. Therefore repeated treatments on a pasture within a season should only be given on the advice of a veterinarian. **Use during pregnancy and lactation:** Laboratory studies in have not produced any evidence of teratogenic or, embriotoxic effects at the recommended dose. **Cattle:** Reproductive studies in pregnant cattle using repeated doses of 400 µg/kg (twice the recommended dose), do not evidence adverse effects in cattle neither in calf. Males' fertility is not adversely affected after the treatment. **Ovine:** Reproductive studies in pregnant ewes using repeated doses of 400 µg/kg (twice the recommended dose), do not evidence adverse effects in ewes neither in lambs. **Pigs:** Reproductive studies in pregnant sows using repeated doses of 600 µg/kg (twice the recommended dose), do not evidence adverse effects in sows neither in piglets. Males' fertility is not adversely affected after the treatment. **Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:** Adequate vaccination of sheep against clostridial infections is strongly recommended. **Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):** **Bovine:** A single dose of 4.0 mg of ivermectin/kg given subcutaneously (20x recommended dose rate) to bovines caused ataxia and depression. **Sheep:** Dose levels up to 4 mg ivermectin per kg (20 x the use level), given subcutaneously, resulted in ataxia and depression. **Pigs:** A dose of 30 mg ivermectin per kg (100 x the recommended dose of 0.3 mg per kg) injected subcutaneously to pigs caused lethargy, ataxia, bilateral mydriasis, intermittent tremors, labored breathing and lateral recumbency. No antidote has been identified; however, symptomatic therapy may be beneficial. **Incompatibilities:** In absence of compatibility studies this product cannot be mixed with other veterinary product

Special precautions for the disposal of unused product or waste materials, if any: EXTREMELY DANGEROUS TO FISH AND AQUATIC LIFE. Do not contaminate surface waters or ditches with the product or used containers. Any unused veterinary medicinal product or waste material derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

Date on which the package leaflet was last approved: January 15th, 2016

Other information: Pack size: Formats: Box with 1 vial of 50 ml. Box with 1 vial of 100 ml. Box with 1 vial of 500 ml. Box with 6 vials of 50 ml. Box with 10 vials of 50 ml. Box with 12 vials of 50 ml. Box with 6 vials of 100 ml. Box with 10 vials of 100 ml. Box with 12 vials of 100 ml. Box with 6 vials of 500 ml. Box with 10 vials of 500 ml. Box with 12 vials of 500 ml. Not all pack sizes may be marketed. For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder. When the container is broached (opened) for the first time, using the in-use shelf-life which is specified on this package leaflet, the date on which any product remaining in the container should be discarded should be worked out. This discard date should be written in the space provided on the label. **For Animal Treatment Only. To be supplied only on veterinary prescription.**

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:



LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (El Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona) Spain

Ivertin 10 mg/ml



PT Solução Injetável para bovinos, ovinos e suínos. Ivermectina

Descrição das substâncias ativas e outras substâncias: Cada ml contém:

Substância ativa: Ivermectina	10,0 mg
Excipientes: Propilenoglicol (E-1520)	613,6 mg
Solução injetável. Solução límpida e transparente.	

Indicações: **Bovinos:** O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infestações causadas pelos seguintes ecto e endoparasitas sensíveis à ivermectina: **Nemátodos gastrointestinais:** *Ostertagia lyrata* (Adulto, L4); *Haemonchus placei* (Adulto, L3, L4); *Trichostrongylus axei* (Adulto, L4); *Trichostrongylus colubriformis* (Adulto, L4); *Cooperia oncophora* (Adulto, L4); *Cooperia punctata* (Adulto, L4); *Cooperia pectinata* (Adulto, L5); *Oesophagostomum radiatum* (Adulto, L3, L4); *Nematodirus helvetianus* (Adulto); *Nematodirus spathiger* (Adulto); *Bunostomum phlebotomum* (Adulto, L3, L4); Formas adultas e inibidas de *Ostertagia ostertagi*. **Parasitas pulmonares:** *Dictyocaulus viviparus* (Adulto, L4, incluindo larvas inibidas). **Parasitas da pele:** *Parafilaria bovicola* (Adulto). **Parasitas dos olhos:** *Thelazia spp.* **Larvas de mosca:** *Hypoderma spp.*; *Dermatobia hominis*. **Piolhos sugadores:** *Linognathus vituli*; *Haematopinus eurysternus*; *Solenopotes capillatus*. Sarna e outras acariose produzidas por: **Ácaros:** *Sarna psoróptica*; *Psoroptes ovis*; *Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*). **Carraças tropicais em bovinos:** *Boophilus microplus*; *Ornithodoros savignyi*; *Boophilus decoloratus*. A injeção do medicamento veterinário ajuda no controle do ácaro da sarna (*Chorioptes bovis*) e *Damalinia bovis* mas pode não ocorrer a eliminação total.

Ovinos: **Nemátodos gastrointestinais:** *Haemonchus contortus** (Adulto, L4, L3); *Ostertagia circumcincta** (Adultos L4, L3, incluindo larvas inibidas); *Ostertagia trifurcata* (Adulto); *Trichostrongylus axei* (Adulto); *Trichostrongylus colubriformis* (Adulto, L4, L3); *Trichostrongylus vitrinus* (Adulto); *Nematodirus filicollis* (Adulto); *Nematodirus spathiger* (L4, L3); *Cooperia curtice* (Adulto, L4); *Oesophagostomum columbianum* (Adulto, L4, L3); *Oesophagostomum venulosum* (Adulto); *Chabertia oina* (Adulto, L4, L3); *Trichuris ovis* (Adulto). **Parasitas pulmonares:** *Dictyocaulus filarial* (Adulto, L4, L3); *Protostrongylus rufescens* (Adulto). **Larvas nasais:** *Oestrus ovis* (todos os estádios larvares). **Ácaros da sarna:** *Sarcoptes scabiei*; *Psoroptes communis var ovis***;
Psorergates ovis.

*Incluindo algumas estirpes de *Haemonchus contortus* e *Ostertagia circumcincta* resistentes aos benzimidazóis.

**Uma única injeção reduz, acentuadamente, o número de *P. communis var ovis* e, frequentemente, leva à resolução dos sinais clínicos da sarna. Para a eliminação completa dos ácaros vivos, são necessárias duas injeções, com 7 dias de intervalo.

Suínos: Indicado para o tratamento e controle dos seguintes parasitas em suínos: **Nemátodos gastrointestinais:** *Ascaris suum* (Adulto, L4); *Oesophagostomum spp* (Adulto, L4); *Hyostomylus rubidus* (Adulto, L4); *Strongyloides ransomi* (Adultos)*; *Trichuris suis* (Adultos)**. **Parasitas Pulmonares:** *Metastrongylus spp* (Adultos); *Parasitis Renais*; *Stephanurus spp* (Adultos). **Piolhos:** *Haematopinus suis*. **Ácaros da sarna:** *Sarcoptes scabiei var. suis*.

*O medicamento veterinário administrado a porcas, 7 a 14 dias antes do parto, controla eficazmente a transmissão, através do leite, das infecções de *Strongyloides ransomi*, nos leitões.

**Em estudos de eficácia, o medicamento veterinário foi 80% eficaz, contra *T. suis* (Adultos).

Contraindicações: O *Psoroptes ovis* é um parasita extremamente contagioso. Para garantir o controle completo, deverá ser tido grande cuidado para evitar reinfestações, uma vez que os ácaros podem ser viáveis até 15 dias fora dos ovinos. É importante que todos os ovinos que tenham estado em contacto com ovinos infestados sejam tratados. O contacto entre os animais tratados e os de rebanhos infestados não tratados deve ser evitado pelo menos até sete dias após o tratamento. Nos ovinos, o tratamento da sarna psoróptica (sarna de ovinos), com uma injeção não é recomendado porque, embora haja melhoria clínica visível, a eliminação de todos os ácaros pode não ocorrer. Não administrar por via intramuscular ou intravenosa. O medicamento veterinário é especificamente administrado nas espécies alvo. Não deverá ser administrado em outras espécies, uma vez que podem ocorrer reações adversas graves, incluindo casos fatais em cães. Não administrar no caso de conhecida hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Reações adversas: Observou-se, em alguns bovinos e ovinos, um mal-estar transitório, após a administração subcutânea do medicamento veterinário. Observou-se uma baixa incidência de inflamação do tecido conjuntivo, no local de inoculação, em bovinos. Estas reações desapareceram, sem nenhum tratamento. Não foram reportadas reações adversas atribuídas ao tratamento, em suínos, nas duas semanas seguintes (período de observação) à administração de 300 µg/Kg de ivermectina.

Espécies-alvo: Bovinos, ovinos e suínos.

Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração: Administrar unicamente por via subcutânea. **Bovinos:** A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/Kg peso vivo (equivalente a 1 ml/50 Kg peso vivo). **Ovinos:** A ivermectina deve ser administrada na dose de 200 µg/Kg peso vivo (equivalente a 1 ml/50 Kg peso vivo). Cada ml contém 10 mg de ivermectina suficiente para tratar um ovino de 50 Kg peso vivo. **Suínos:** A dose recomendada é de 300 µg ivermectina por Kg peso vivo administrada apenas por via subcutânea no pescoço do animal. Cada ml contém 10 mg de ivermectina suficiente para tratar suínos com 33 Kg de peso vivo.

Instruções com vista a uma utilização correta: **Bovinos:** Deverá ser injetada via subcutânea, em frente ou atrás da espádua usando uma técnica asséptica. Recomenda-se a utilização de uma agulha de 16 gauge x 15 a 20 mm de comprimento. Utilizar equipamento estéril. **Ovinos:** Deverá ser injetada abaixo da pele atrás da espádua. Para assegurar uma dose correta, o peso vivo deverá ser determinado com a maior precisão possível; a precisão do aparelho de doseamento deverá ser verificada. Se os animais forem tratados coletivamente em vez de individualmente, eles devem ser agrupados de acordo com os seus pesos vivos e administrada a dose correspondente, para evitar sub ou sobredosagem.

Intervalo de segurança: **Bovinos:** Carne e vísceras: 49 dias. Leite: Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite se destine ao consumo humano. Não administrar a fêmeas não lactantes, incluindo novilhas gestantes, nos 28 dias que antecedem o parto. **Ovinos:** Carne e vísceras: 22 dias. Leite: Não administrar a fêmeas lactantes cujo leite se destine ao consumo humano. **Suínos:** Carne e vísceras: 14 dias.

Precauções especiais de conservação: Manter fora da vista e do alcance das crianças. Manter o frasco dentro da embalagem exterior. Não administrar o medicamento veterinário após a data de validade especificada na caixa e no rótulo do frasco após VAL. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Advertências especiais: **Advertências especiais para cada espécie-alvo:** **Bovinos:** Dividir as doses superiores a 10 ml entre dois locais de administração, para reduzir o desconforto ocasional ou alguma reação no local de injeção. Outros locais de injeção podem ser utilizados para outros tratamentos parenterais. Como em outros medicamentos larvicidas, a destruição pela ivermectina, das larvas de *Hypoderma*, no período em que estas se encontram em zonas vitais, poderá causar reações adversas nos hospedeiros. Ao matar a *Hypoderma lineatum*, quando se encontra no tecido periostofágico, pode causar salvação e timpanismo. Ao matar a *Hypoderma bovis*, quando se encontra no canal vertebral, pode causar paralisia. Os bovinos devem ser tratados um pouco antes ou após os estádios das infestações por *hypoderma*. O médico veterinário é a única pessoa autorizada a determinar o momento correto da administração do medicamento veterinário. **Ovinos:** Em ovinos com muita lã, deve ter-se a certeza de que a agulha ultrapassou a lã e

a pele, antes de injetar. **Suínos:** A precisão na dosagem é importante em leitões, especialmente aqueles com um peso inferior a 16 Kg, e para os quais está indicada uma dose inferior a 0,5 ml. É recomendado o uso de seringas com divisões de 0,1 ml. Deverá haver cuidado para evitar as seguintes práticas uma vez que estas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem levar a uma ineficácia da terapêutica:

- Administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, durante um longo período de tempo.

- Subdosagem que pode ser devido a subestimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se existir).

Os casos clínicos de suspeita de resistência aos anti-helmínticos devem ser investigados através de testes apropriados (ex: Teste de redução de contagem fecal de ovos). Onde os resultados do teste sugerirem fortemente resistência a um anti-helmíntico particular, deverá ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente.

Precauções especiais de utilização: Precauções especiais para utilização em animais: A administração frequente e repetida da ivermectina pode desenvolver resistências. É importante que seja administrada a dose correta para minimizar o risco de resistências. Este medicamento veterinário não é para administração intravenosa ou intramuscular. É recomendada a vacinação adequada contra infeções por clostrídeos em ovinos. Usar uma agulha e seringa estéreis e limpar a zona de aplicação para reduzir o risco de infeções. **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:** Evitar o contacto com a pele e os olhos. No caso de contacto, lavar imediatamente com água a zona exposta. Lavar as mãos após administração. Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário. No caso de autoinjecção, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou a etiqueta ao médico. **Outras precauções:** A ivermectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e insetos coprófagos. Os animais tratados não devem ter acesso direto às lagoas, ribeiras e fossas durante 14 dias após o tratamento. Os efeitos a longo prazo nos insetos coprófagos causados pelo uso repetido ou contínuo não podem ser excluídos. Assim, os tratamentos repetidos num pasto dentro de uma temporada apenas devem ocorrer sobre aconselhamento do médico veterinário. **Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos:** Estudos realizados em laboratório não revelaram evidência de efeitos teratogénicos ou embriotóxicos à dose recomendada. **Bovinos:** Estudos de reprodução, em vacas gestantes, administrando doses repetidas de 400 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos nas vacas ou nos seus vitelos. A fertilidade dos machos reprodutores não é afetada adversamente pelo tratamento. **Ovinos:** Estudos de reprodução, em ovelhas gestantes, administrando doses repetidas de 400 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos nas ovelhas ou nos seus borregos. **Suínos:** Estudos de reprodução, em porcas gestantes, administrando doses repetidas de 600 µg/Kg (duas vezes a dose recomendada), não revelaram quaisquer efeitos nas porcas ou nos seus leitões. A fertilidade dos machos reprodutores não é afetada adversamente pelo tratamento. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** Em ovinos é fortemente recomendada uma vacinação adequada contra a clostridiose. **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):** **Bovinos:** Uma dose única de 4 mg de ivermectina por Kg administrada subcutaneamente (20 vezes a dose recomendada) a bovinos provocou ataxia e depressão. **Ovinos:** Doses acima de 4 mg de ivermectina por Kg (20 vezes a dose recomendada), administrada via subcutânea, provocaram ataxia e depressão. **Suínos:** Uma dose de 30 mg de ivermectina por Kg (100 vezes a dose recomendada de 0,3 mg por Kg) administrada via subcutânea em suínos, provocou letargia, ataxia, miíase bilateral, tremores intermitentes, dificuldade em respirar e decúbito lateral. **Incompatibilidades:** Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso: EXTREMAMENTE PERIGOSO PARA OS PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Data da última aprovação do folheto informativo: Fevereiro de 2016

Outras informações: Caixa com 1 frasco de 50 ml. Caixa com 1 frasco de 100 ml. Caixa com 1 frasco de 500 ml. Caixa com 6 frascos de 50 ml. Caixa com 10 frascos de 50 ml. Caixa com 12 frascos de 50 ml. Caixa com 6 frascos de 100 ml. Caixa com 10 frascos de 100 ml. Caixa com 12 frascos de 100 ml. Caixa com 6 frascos de 500 ml. Caixa com 10 frascos de 500 ml. Caixa com 12 frascos de 500 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado. Após a primeira abertura, a data em que qualquer medicamento veterinário remanescente deverá ser eliminado deve ser anotado de acordo com o prazo de validade em uso especificado neste folheto informativo. **Medicamento Sujeito a Receita Médico-Veterinária.**

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II

Edifício C, Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:



LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (El Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona) Espanha

