



Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus
Telf. 977 75 72 73 Fax. 977 75 13 98
www.cenavisa.com
E-mail: cenavisa@cenavisa.com

FICHA TÉCNICA:

Bovipour Pour-on Solución 5mg/ml para bovino

Ivermectina

Solución para unción dorsal continua

Reg. nº: 1827- ESP



SUMARIO DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO BOVIPOUR POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio Activo

Cada ml contiene

Ivermectina..... 5.0 mg/ml

Excipientes

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Bovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Tratamiento y control de las siguientes especies de nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, barros, ácaros y piojos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y larvas L4): *Ostertagia ostertagi* (incluyendo formas inhibidas), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adultos), *Trichuris* spp (adultos)

Vermes pulmonares (adultos y larvas L4): *Dictyocaulus viviparus*

Vermes oculares (adultos): *Thelazia* spp

Barros (estadios parasitarios): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Ácaros: *Chorioptes bovis* (reducción de la infestación), *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Piojos chupadores: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*

Piojos masticadores: *Damalinia bovis*

El producto administrado a la dosis recomendada de 500 microgramos/kg p.v. es activo frente a infestaciones de *Trichostrongylus axei* y *Cooperia* spp. adquiridas hasta 14 días después del tratamiento, solo si el rebaño completo ha sido tratado simultáneamente. También es activo frente a infestaciones por *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* adquiridas en los 21 días posteriores al tratamiento e infestaciones por *Dictyocaulus viviparus* (vermes pulmonares) adquiridas hasta 28 días después del tratamiento.

Asimismo es activo frente las infestaciones por la mosca de los cuernos (*Haematobia irritans*) hasta 28 días tras el tratamiento, manteniendo una eficacia parcial hasta 35 días después del tratamiento. Ocasionalmente se ha observado eficacia variable contra *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* y *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar casos de hipersensibilidad conocida al principio activo.

No usar en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en vacas lecheras no lactantes incluyendo novillas gestantes durante los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

Este producto es únicamente para aplicación tópica específicamente para ganado vacuno. No debe ser administrado a otras especies ya que pueden producirse reacciones adversas, incluso muerte en perros.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ver sección 4.5.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

Las avermectinas pueden no ser bien toleradas en las especies a las que no están destinadas. Se han descrito casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en Collies, Bobtail y otras razas relacionadas o sus cruces y también en tortugas/galápagos. El uso frecuente y repetido puede conducir a la aparición de resistencias. Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el conducto vertebral se recomienda administrar el producto al final de la época de actividad de la mosca de los barros y antes de que las larvas alcancen su lugar de destino. No tratar el ganado con la piel o el pelaje mojado. No tratar los animales si hay pronóstico de lluvia, si llueve en las dos horas siguientes al tratamiento puede reducirse su eficacia. No obstante, la eficacia del producto frente a las infestaciones por *O. ostertagi* o *D. viviparus* no se ve afectada de forma adversa si el pelaje está húmedo o si llueve justo después del tratamiento. No aplicar en áreas de la piel con costras de sarna u otras lesiones o en áreas contaminadas con barro o estiércol.

La influencia de condiciones climáticas extremas en la persistencia del producto es desconocida.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

El producto puede ser irritante para la piel y ojos de las personas y el usuario debe tener cuidado de no aplicárselo a sí mismo o a otras personas. Los operarios deben llevar guantes y botas de goma y una bata impermeable cuando apliquen el producto. La ropa protectora debería lavarse después de su uso. Utilizar sólo en áreas bien ventiladas o en el exterior. El producto es fácilmente inflamable. Conservar alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición. No comer, beber ni fumar durante su manipulación.

Como puede haber absorción a través de la piel, en caso de contacto accidental con la piel, el área afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Si ocurriera una exposición ocular accidental, lavar los ojos inmediatamente con agua y buscar atención médica. Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (Frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede producirse una ligera irritación en el punto de aplicación. Sin embargo, estas irritaciones desaparecen rápidamente sin tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

El producto puede ser administrado a vacas de carne durante todo el periodo de gestación o lactación siempre y cuando la leche no se destine al consumo humano. No usar en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No debe utilizarse en vacas lecheras que no estén en lactación incluyendo novillas gestantes durante los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto. El producto no afecta a la fertilidad de vacas y toros y puede administrarse a animales de cualquier edad, incluyendo terneros jóvenes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y forma de administración

Uso tópico en administración única.



Dosis: 1 ml por 10 kg peso corporal vivo (en base a la dosis recomendada de 500 microgramos/kg p.v.).

Administración: Pour-on. La formulación debe aplicarse a lo largo de la línea media de la espalda, en una franja estrecha, desde los hombros hasta la base de la cola. El producto debe utilizarse con un equipo de dosificación apropiado. El intervalo entre 2 tratamientos debe ser de al menos 28 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

No aparecieron signos de toxicidad a dosis de hasta 1.5 mg/kg (3 veces la dosis recomendada). No se ha identificado ningún antídoto. En caso de sobredosificación pueden aparecer temblores, convulsiones y coma. Aplicar tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 28 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 lecheras gestantes en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Productos Antiparasitarios, insecticidas y repelentes, Endectocidas
Código ATCvet: QP54AA01. La ivermectina pertenece al grupo de las avermectinas..

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase lactonas macrocíclicas, que posee un modo de acción único. Se une selectivamente y con una alta afinidad a los canales iónicos de cloruro glutamato-dependientes en las 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 de la célula nerviosa o muscular, resultando en la parálisis o muerte del parásito. Las moléculas de esta clase también pueden interactuar con canales de cloruro activados por otros ligandos, como 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 cloruro glutamato-dependientes, las lactonas macrocíclicas presentan una baja afinidad por los canales de cloruro de mamíferos activados por otros ligandos y no atraviesan fácilmente la barrera hemato-encefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de administración tópica del producto a la dosis recomendada de 500 microgramos por kg de peso corporal, las concentraciones plasmáticas aumentaron hasta alcanzar una meseta de 12-16 ng/ml en el periodo comprendido entre las 36-144 horas post tratamiento (el T_{max} es de 3.7 días) con una C_{max} de 16.89 ng/ml. Después del día 6 los niveles de ivermectina disminuyen gradualmente hasta una media inferior a 2 ng/ml a los 28 días. Las concentraciones mencionadas se refieren al componente principal de la ivermectina, 22,23-dihidroavermectina B1a. El AUC medio para la ivermectina es 4157 ng/ml/hr con una vida media de eliminación de 6.4 días.

Los niveles más altos de residuos se encuentran en el hígado y la grasa, y en el músculo los más bajos. La ivermectina se excreta principalmente por las heces tras excreción biliar.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

Ninguna conocida.



6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Fácilmente Inflamable – conservar alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

Cerrar el envase cuando no se utilice. Los envases deben mantenerse en posición vertical durante su almacenamiento. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de polietileno de alta densidad (envase “flexi pack” de base plana) con cierre inviolable o de garantía de 38 mm (1L, 2.5L y 5L)

La presentación de 1L contiene también un vaso dosificador.

Presentaciones comerciales: 1L, 2.5L, 5L y 6L.

La presentación de 6L consiste en la asociación de un envase de 5L junto con uno de 1L en una caja.

O

Envases de polietileno de alta densidad tipo “dosificador por presión para vertido” con cierre de seguridad. Presentaciones comerciales: 250ml, 500ml y 1L.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y OTROS ORGANISMOS ACUÁTICOS. No contaminar aguas o cauces superficiales con el producto o envases usados.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Animal Health Ltd.

7 Rodney Street, Liverpool, L1 9HZ

United Kingdom

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1827-ESP

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

15 de enero de 2008

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de enero de 2008

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Con prescripción veterinaria.

REPRESENTANTE DEL TITULAR:

CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus

Telf.: 977757273 – Fax: 977751398