RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ALVERIN 18,7 mg/g pasta oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:
Ivermectina: 18,7 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aceite de maíz
Polisorbato 80
Sabor a manzana
Sílice coloidal anhidra

Pasta oral amarilla tipo gel de consistencia uniforme

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

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

Tratamiento de infestaciones parasitarias por nematodos o artrópodos en caballos debidas a:

Grandes estróngilos
Strongylus vulgaris (adultos y estadios larvarios arteriales)
S. edentatus (adultos y estadios larvarios tisulares)
S. equinus (adultos)
Triodontophorus spp. (adultos)
    Triodontophorus brevicauda
    Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (adultos)

Pequeños estróngilos
Pequeños estróngilos adultos e inmaduros (cuarto estadio larvario) o ciatostomas incluyendo cepas resistentes a bencimidazoles:
Coronocyclus spp.
    Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus
Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus spp.
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriosstomum imparidentatum

Vermes pulmonares (adultos e inmaduros)
Dictyocaulus arnfieldi

Oxiuros (adultos e inmaduros)
Oxyuris equi

Ascáridos (adultos y tercer y cuarto estadio larvario)
Parascaris equorum (ver sección 3.4)

Tricostrongílidos (adultos)
Trichostrongylus axei

Habronema (adultos)
Habronema muscae

Onchocerca (microfilarias)
Onchocerca spp.

Estrongiloides (adultos)
Strongyloides westeri

Insectos dípteros (estadios orales y gástricos)
Estadios orales y gástricos de *Gasterophilus* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en otras especies distintas de la especie de destino, ya que pueden producirse reacciones adversas graves, incluso muerte en perros.

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

3.4 Advertencias especiales

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y en último caso, podrían resultar en una terapia ineficaz:
- El uso demasiado frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase, durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del aparato dosificador.

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

Se han notificado casos de resistencia a lactonas macrocíclicas (incluida ivermectina) en *Parascaris equorum* en caballos en algunos países de la U.E. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario debería basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de nematodos gastrointestinales y en las recomendaciones de cómo limitar la posterior selección del antihelmíntico teniendo en cuenta las resistencias a antihelmínticos.

La ivermectina no es eficaz contra los estados larvarios enquistados de los pequeños estróngilos.

El veterinario debe establecer los programas de dosificación y gestión del stock adecuados para lograr un control adecuado de los parásitos y reducir la probabilidad de resistencias a los antihelmínticos. Si se sospecha que un medicamento veterinario puede ser ineficaz, el dueño del animal debe consultar con el veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino</u>:
Puesto que la ivermectina actúa fijándose fuertemente a las proteínas plasmáticas, se debe tener especial cuidado en caso de animales enfermos o en condiciones nutricionales asociadas con niveles bajos de proteínas plasmáticas.

El medicamento veterinario ha sido formulado específicamente para su uso exclusivo en caballos. Los gatos, perros (especialmente Collies, pastores ingleses y en razas o cruces relacionados) y también tortugas terrestres o marinas, pueden verse afectados negativamente por la concentración de ivermectina de este medicamento veterinario si se les permite ingerir pasta derramada o tienen acceso a jeringas usadas.

La resistencia del parásito a cualquier clase de antihelmíntico puede desarrollarse después del empleo frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.
Lavar las manos después de su uso.
Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y en los ojos. Por lo tanto, el usuario debe evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel y los ojos. En caso de contacto, enjuagar inmediatamente con abundante agua.
En caso de ingestión accidental o irritación de los ojos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No pueden excluirse efectos a largo plazo en insectos del estiércol causados por el uso repetido o continuo. Por tanto, los tratamientos repetidos sobre un mismo pasto en la misma temporada sólo pueden ser administrados de acuerdo con el criterio del veterinario responsable.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	edema (no especificado de otra manera)[1] y prurito[1] dolor abdominal cólicos heces blandas edema oral

[1]En algunos caballos altamente infestados por microfilarias *Onchocerca*, se considera que estas reacciones son el resultado de la muerte de un gran número de microfilarias. Estos signos desaparecen en pocos días, pero puede ser aconsejable un tratamiento sintomático.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en yeguas gestantes y en caballos enteros reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La ivermectina aumenta los efectos de los agonistas del GABA.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.
Administrar por vía oral la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo. Cada jeringa contiene 120 mg de ivermectina, suficiente para tratar a un animal de 600 kg de peso vivo.

Determinar el peso vivo del animal con la mayor exactitud posible para asegurar la administración de la dosis correcta.

Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individualmente, deben agruparse según su peso vivo y dosificar de acuerdo al mismo, para evitar las infra o sobredosificaciones.

Instrucciones de uso:
Cada indicación de peso marcada sobre el émbolo de la jeringa proporciona suficiente pasta para tratar 100 kg de peso vivo. Girar el anillo ranurado 1/4 de vuelta y deslizarlo a lo largo del émbolo hasta que la parte del anillo más próxima al cilindro coincida con la señal de peso deseada. Girar el anillo 1/4 de vuelta para fijarlo. Retirar la tapa de plástico del extremo de la jeringa. Asegurarse que la boca del caballo no contiene alimentos. Introducir la jeringa en la boca del caballo en el espacio interdental. Presionar el émbolo hasta llegar al tope, depositando la medicación en la base de la lengua.

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

Se han observado signos transitorios leves (depresión y respuesta pupilar ralentizada a la luz) al administrar una dosis superior a 1,8 mg/kg (9 veces la dosis recomendada). Otros signos observados al administrar dosis superiores incluyen midriasis, ataxia, temblores, letargo, coma y muerte. Los signos menos graves son transitorios. Los signos menos graves son transitorios. Aunque no se ha identificado ningún antídoto, la terapia sintomática puede ser beneficiosa.

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.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 21 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas, que posee un modo de acción único. Estos compuestos se unen selectivamente y con gran afinidad a los canales de ión cloruro activados por glutamato que se localizan en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto provoca un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, lo que conlleva a una parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interaccionar con otros canales de cloruro activados por ligandos, como aquellos activados por el ácido gamma aminobutírico (GABA) del neurotransmisor.

El margen de seguridad de los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no cuentan con canales de cloruro activados por glutamato, las lactonas macrocíclicas presentan poca afinidad por otros canales cloruro activados por ligandos de mamíferos y a que no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

4.3 Farmacocinética

Concentración plasmática máxima
La concentración plasmática máxima en equinos (de media 32 ng/ml) se alcanza a las 6 horas de la administración de una dosis de 0,3 mg de ivermectina por kg de peso vivo. Este pico va cayendo gradualmente hasta un nivel medio de 2 ng/ml a los 10 días.

Excreción: tiempo y vía
Los residuos de ivermectina (expresados como dihidro B1a) del hígado, músculo, riñón, grasa y sangre se determinaron con un método de cromatografía líquida con detección por fluorescencia. Ningún residuo (excepto una muestra de grasa en el día 28) alcanzó el límite de detección de > 2 ppb a los 21, 28 y 42 días después del tratamiento.

Propiedades medioambientales
Extremadamente peligroso para los peces y la vida acuática.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Este medicamento veterinario es para un único uso. La tapa debe colocarse de nuevo tras su uso y desechar el medicamento veterinario restante.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa graduada de polietileno desechable para uso oral conteniendo 6,42 g. Las cajas contienen una o veinte jeringas.

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 se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. No contaminar charcas, vías fluviales o acequias con el medicamento veterinario o las jeringas usadas.
Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina podría resultar 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

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3085 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 agosto 2014

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

12/2022

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.