RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Renomec 5 mg/ml, solución para unción dorsal continua para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa
Ivermectina 5 mg

Excipiente:
Azul brillante FCF (E133) 0,00724 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua.
Solución transparente de color azul.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino *(bovino de carne y vacas lecheras en secado)*

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de las infecciones por las siguientes especies de nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, tábanos, ácaros y piojos para bovino de carne y vacas lecheras en secado:

Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estado larvario):

Ostertagia ostertagi (incluida *O. ostertagi* inhibida)
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia spp.
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (solo adultos)
Trichuris spp. (solo adultos)

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estado larvario):
Dictyocaulus viviparus

Vermes oculares:
Thelazia spp. (adultos)

Tábanos (estadios parasíticos):
Hypoderma bovis
H. lineatum

Ácaros:
Sarcoptes scabiei var. bovis
Chorioptes bovis

Piojos:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus
Damalinia bovis

El medicamento veterinario administrado a la dosis recomendada de 500 microgramos/kg de peso vivo posee una actividad persistente contra *Trichostrongylus axei* y *Cooperia spp* adquiridos durante los 14 días posteriores al tratamiento, sólo si todo el rebaño recibe el tratamiento de manera simultánea. También tiene una actividad persistente contra *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* adquiridos durante los primeros 21 días posteriores al tratamiento, y contra *Dictyocaulus viviparus* (vermes pulmonares) adquiridos durante los primeros 28 días posteriores al tratamiento. También tiene una actividad persistente contra las moscas de los cuernos (*Haematobia irritans*) durante los 28 días posteriores al tratamiento; la eficacia parcial puede durar hasta 35 días después de la aplicación. En ocasiones puede observarse una actividad variable contra *Haemonchus placei (L4), Cooperia spp, Trichostrongylus axei* y *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
Este medicamento veterinario es sólo para su aplicación en la superficie de la piel, no administrar por vía oral ni parenteral.

No aplicar ni administrar a otras especies, ya que se podrían producir reacciones adversas graves, incluidas muertes en perros y tortugas acuáticas y terrestres.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El ganado bovino
no debe recibir tratamiento cuando el pelo o la piel están mojados. La lluvia que caiga sobre el ganado bovino en las dos horas posteriores a la administración puede reducir la eficacia. Sin embargo, la eficacia del medicamento veterinario contra infecciones por *O. ostertagi* o *D. viviparus* establecidas no se ve afectada negativamente si la piel está húmeda o llueve poco después del tratamiento.
No aplicar en zonas de la piel que puedan tener costras de sarna u otras lesiones, ni en zonas contaminadas con barro o estiércol.
Se deben evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y, en última instancia, podrían hacer que el tratamiento no fuera eficaz:
- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un largo periodo de tiempo.

- Infradosificación, que puede deberse a una infraestimación del peso vivo, a una administración inadecuada del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo de administración (si lo hubiera).
Se debe investigar la sospecha de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos mediante las pruebas adecuadas (p.ej., pruebas de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados de las pruebas indiquen resistencia a un antihelmíntico determinado, se deberá utilizar un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica que tenga un mecanismo de acción distinto.
Se ha notificado resistencia a la ivermectina en *Cooperia spp.* y *Ostertagia* spp. en ganado bovino dentro de la UE y se ha notificado un aumento en el porcentaje de explotaciones de ganado bovino con resistencia a la ivermectina en *Haemonchus* en ganado bovino fuera de la UE. Por lo tanto, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones relativas a cómo limitar la selección posterior en lo que respecta a la resistencia a los antihelmínticos, además de evitar la transmisión de mutaciones de resistencia entre especies.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales
Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la columna vertebral, se recomienda administrar el medicamento veterinario una vez finalizado el período de actividad del tábano y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo.

ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
El medicamento veterinario puede irritar la piel y los ojos de las personas, por lo que el usuario debe tener cuidado de no autoadministrárselo ni administrarlo a otras personas.
Cuando apliquen el medicamento veterinario, los operarios deben llevar guantes de goma, botas y una bata impermeable. La ropa de protección debe lavarse después de usar.
Utilizar sólo en zonas bien ventiladas o al aire libre.
Dado que puede absorberse a través de la piel, en caso de contacto accidental con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.
En caso de exposición accidental de los ojos, aclárelos inmediatamente con agua y acuda a un médico.
Lávese las manos después de usar.
MUY INFLAMABLE.
Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

iii) Otras precauciones:
La ivermectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y la fauna coprófaga. Después del tratamiento, es posible que se excrete ivermectina en concentraciones potencialmente tóxicas durante al menos 2 meses. Las heces excretadas en pastos por animales tratados pueden disminuir la abundancia de la fauna coprófaga, lo cual puede afectar a la degradación del estiércol.
En caso de que se realizaran tratamientos repetidos con ivermectina (como con medicamentos veterinarios de la misma clase de antihelmínticos), se recomienda no tratar a los animales en los mismos pastos cada estación, con el fin de permitir la recuperación de la fauna coprófaga.
Ivermectina - El ganado bovino tratado no debe tener acceso directo a estanques, arroyos ni acequias durante al menos dos meses después del tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ocasiones, puede producirse una ligera irritación en la zona de aplicación. Sin embargo, normalmente estas irritaciones desaparecen rápidamente sin tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia (véase en la sección 4.11 los pormenores relativos al uso en vacas lecheras).
El medicamento veterinario no afecta a la fertilidad de las vacas y los toros, y puede administrarse a animales de todas las edades, incluidos los terneros jóvenes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.
El medicamento veterinario puede utilizarse simultáneamente con la vacuna contra la fiebre aftosa o la vacuna contra la clostridiosis.

4.9 Posología y vía de administración

Para unción dorsal continua.
Posología: 500 microgramos de ivermectina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario por cada 10 kg).
Administración: La formulación se debe aplicar a lo largo de la línea media dorsal en una línea fina entre la cruz y la base de la cola. El medicamento veterinario debe utilizarse con un equipo de dosificación adecuado. Para garantizar que se administre la dosis correcta, se debe determinar el peso vivo con la mayor exactitud posible y se debe comprobar la exactitud del dispositivo de administración. Si hubiera que tratar a los animales de forma colectiva en lugar de individualmente, estos se deberán agrupar según su peso y se les administrará la dosis según corresponda, a fin de evitar una sobredosificación o una infradosificación.

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

Ausencia de signos de toxicidad en dosis de hasta 5 mg/kg (10 veces la dosis recomendada).
No se ha identificado ningún antídoto.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne : 15 días.
No usar en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No utilizar en vacas lecheras en periodo de secado, incluidas las novillas gestantes en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS o INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiparasitarios, endectocidas, lactonas macrocíclicas, avermectinas;
Código ATC vet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina pertenece a la clase de las lactonas macrocíclicas de los endectocidas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente con una elevada afinidad a los canales ióni-

cos de cloro regulados por glutamato que existen en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conlleva un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de las células nerviosas o musculares, que produce la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloro regulados por ligandos, como los regulados por el neurotransmisor ácido γ-aminobutírico (GABA). El margen de seguridad para compuestos de esta clase se puede atribuir al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro regulados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por otros canales de cloro regulados por ligandos de mamíferos y no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.
No se ha dilucidado el mecanismo exacto de resistencia a la ivermectina, sin embargo, se cree que implica el metabolismo por las glucoproteínas P y la salida de las células mediante los transportadores con dominios de unión al ATP (ABC, por sus siglas en inglés).
Se ha notificado resistencia a la ivermectina en *Cooperia spp.* y *Ostertagia* spp. en ganado bovino dentro de la UE y un aumento en el porcentaje de explotaciones de ganado bovino fuera de la UE con resistencia a la ivermectina en *Haemonchus*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración por vía tópica de 0,5 mg de ivermectina/kg de peso vivo a ganado bovino, 8 horas después de la dosis, el promedio de las concentraciones plasmáticas era de 1 ng/ml, mientras que en los días 1 a 7 después de la dosis, el promedio de las concentraciones plasmáticas se mantuvo razonablemente constante en aproximadamente 3 ng/ml. Después del día 7, las concentraciones de ivermectina disminuyeron gradualmente hasta un promedio de 2 ng/ml a los 14 días y 1 ng/ml a los 28 días. Las concentraciones mencionadas se refieren al compuesto principal de la ivermectina, la 22,23-dihidroavermectina B1a.

El hígado y la grasa contienen las concentraciones más elevadas de restos y los músculos, las más bajas. La ivermectina se excreta principalmente por las heces tras la excreción por vía biliar y, en menor medida, por la orina.

5.3. Propiedades medioambientales

La ivermectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y la fauna coprófaga. Después del tratamiento, es posible que se excrete ivermectina en concentraciones potencialmente tóxicas durante al menos 2 meses. Las heces excretadas en pastos por animales tratados pueden disminuir la abundancia de la fauna coprófaga, lo cual puede afectar a la degradación del estiércol.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Trolamina
Crodamol CAP
Alcohol isopropílico
Azul brillante FCF (E133)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.
Mantener el envase perfectamente cerrado.
Conservar en lugar seco.
MUY INFLAMABLE - Mantener alejado del calor, chispas, llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

Los frascos se deben mantener en posición vertical durante la conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de polietileno de alta densidad sellado con revestimiento de sellado por inducción y tapa de polipropileno con cierre inviolable.
Formatos: 1 l, 2,5 l y 5 l.
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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS ORGANISMOS ACUÁTICOS Y LA FAUNA COPRÓFAGA. No contamine las aguas superficiales o las acequias con el medicamento veterinario o el envase usado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght,
Dublin 24, Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4056 ESP

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

Febrero 2022

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
No procede.

Uso veterinario
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**