

TRAK L.A. ADE

COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Ivermectina	10 mg
Vitamina A Palmitato	250,000 UI
Vitamina D	337,500 UI
Vitamina E Acetato	25 mg
Vehículo de lenta liberación y excipientes	1mL

Farmacocinética del producto

Ivermectina: La ivermectina (22,23-Dihidroavermectina B1), pertenece al grupo de las avermectinas, que son lactonas macrocíclicas. Estos son productos de la fermentación de un actinomiceto, *Streptomyces avermectilis*. La ivermectina mata parásitos redondos (nematodos) y artrópodos (ectoparásitos). Su modo de acción, único del grupo de las avermectinas, comprende una sustancia química (un neurotransmisor, denominada ácido gamma amino butírico o GABA). La ivermectina estimula la conductancia del ion cloruro sensible al glutamato y mediada por el GABA. El GABA media la transmisión desde las interneuronas hacia las neuronas motoras en los nematodos y de las moto neuronas a las células musculares en los artrópodos. La exposición a la ivermectina provoca parálisis de los endo y ectoparásitos sensibles. Para que el tratamiento sea efectivo con frecuencia se requiere un lapso prolongado. En los mamíferos, el GABA sólo interviene en la transmisión de señales dentro del SNC y la ivermectina no atraviesa la barrera hematoencefálica con facilidad. En nemátodos la ivermectina estimula la descarga del GABA en las terminaciones nerviosas y aumenta la fijación del GABA en los receptores especiales en las uniones nerviosas, siendo así interrumpidos los impulsos nerviosos, con lo cual paraliza y mata los parásitos. El aumento del efecto del GABA en los artrópodos (ectoparásitos) se asemeja al de los parásitos redondos, excepto que los impulsos nerviosos son interrumpidos entre las terminaciones nerviosas y las células musculares. De nuevo esto da lugar a la parálisis y muerte de los parásitos. La ivermectina no actúa contra fiasolias o tenías, presumiblemente porque estos parásitos no tienen GABA como transmisor de impulsos nerviosos. La dosis recomendada tiene un amplio margen de seguridad en animales. El principal neuro-transmisor periférico en mamíferos, la acetilcolina, no es afectado por la ivermectina, la ivermectina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central de los mamíferos donde el GABA funciona como neurotransmisor.

Vitamina A se absorbe y llega al plasma, es captado por el hígado, cuando se libera nuevamente se hidroliza y el retinol pasa al torrente sanguíneo y se une a la proteína fijadora de retinol. La vitamina A se degrada casi totalmente en el organismo, eliminándose por bilis. **Vitamina D** Se absorbe bien por vía intramuscular. La eliminación es biliar principalmente y también por la leche (Rubio, 2009). La ivermectina tiene una vida terminal media extensa de 2 a 3 días y se metaboliza en el hígado mediante vías oxidativas, es excretada principalmente en materia fecal y un 5% del compuesto se excreta en orina. **Vitamina A.** La Vitamina A es necesaria para cinco procesos fundamentales: Visión normal, en condiciones normales la forma aldehído de la vitamina A, se combina con una proteína llamada Opsina dando Rodopsina, la cual reacciona con la luz, dando en este proceso la activación de la ruta neural visual. Mantenimiento de la integridad epitelial. Función gonadal normal (espermatogénesis y ciclo estral), así como también periodo gestacional y puerperio normal. Funcionamiento normal del sistema inmune. Desarrollo óseo.

Vitamina D3: Esta vitamina cumple las siguientes funciones: Mantener los niveles de Calcio y Fósforo normales. Estimula la absorción intestinal del Calcio y Fósforo y su reabsorción en los riñones. Regula el metabolismo de estos minerales los cuales son vitales para el crecimiento y desarrollo normal de huesos y dientes. Participa en el crecimiento y maduración celular. Fortalece al sistema inmune ayudando a prevenir infecciones. Interviene en el funcionamiento saludable de nervios y músculos.

Vitamina E es esencial para la integridad y la óptima función de la reproducción, sistema inmune y circulatorio. La Vitamina E cumple las siguientes funciones: Antioxidante biológico a nivel intracelular e intercelular, protege de los efectos adversos de los radicales libres y Oxígeno reactivo que inician la oxidación de los fosfolípidos insaturados de las membranas, manteniendo así la integridad estructural y funcional de la célula. Garantiza la estabilidad y el mantenimiento de los eritrocitos, la integridad de los vasos sanguíneos y capilares. Mantiene la integridad estructural y funcional de las células inmunitarias. En combinación con el Selenio, juega un papel en el mantenimiento de la integridad del espermatozoide. Efectos colaterales. Se han observado molestias transitorias en algunos bovinos después de la administración subcutánea. También se han observado inflamaciones de tejido blando en el sitio donde se aplicó la inyección. Estas reacciones han desaparecido sin necesidad de tratamiento. Es recomendable dividir las dosis mayores de 10 mL para aplicarlas en 2 sitios diferentes con el objeto de reducir molestias o reacciones adversas en el sitio de aplicación. Se deberán usar diferentes sitios de

aplicación al inyectarse otros productos parenterales.

Vitamina E En ruminantes: Tras inyectar la forma sintética de la Vitamina E (α tocoferol acetato) en el cuerpo, se convierte en la forma alcohol en el lugar de aplicación. En el plasma, El α tocoferol se une principalmente a las lipoproteínas, el nivel aumenta rápidamente, alcanzando su máxima concentración plasmática a las 8 horas, luego su nivel desciende debido a su depósito en los tejidos y la fase de excreción. El grado de aumento es dependiente de la dosis aplicada. El α tocoferol es captado por el hígado y se libera en combinación con Lipoproteína de baja densidad (LDL) colesterol. El α tocoferol se encuentra distribuido en todos los tejidos corporales, grandes depósitos son el tejido adiposo, el hígado y el músculo. Una importante ruta de excreción es la bilis, el calostro, también aparecen metabolitos en la orina. Farmacodinamia del producto Ivermectina. Contiene en su formulación Ivermectina, la cual ejerce su efecto antiparasitario al potenciar la acción inhibidora neuronal del cordón nervioso central de los parásitos, acción que es mediada por el Ácido Gama Amino Butírico (GABA). Estos medicamentos estimulan la liberación pre sináptica del GABA y/o su conexión a los receptores post sinápticos. La activación de los receptores GABA -érgicos abre el canal del cloro, hiper polarizando la neurona y por lo tanto, inhibiendo la transmisión nerviosa. Esta acción resulta en parálisis flácida y la eliminación del parásito. En animales monogástricos (no ruminantes) la ivermectina se absorbe casi en un 95%, luego de la administración oral. Los ruminantes solo absorben una tercera parte de la dosis aplicada, está se distribuye bien en la mayoría de los tejidos, pero no penetra con facilidad el líquido cefalorraquídeo, con lo cual se minimiza su toxicidad.

DOSIFICACIÓN

Bovinos, ovinos, caprinos y camélidos sudamericanos: 1 mL / 50 kg de peso. (200 µg Ivermectina/kg de peso)

Porcinos: 1 mL / 33 kg de peso (300 µg Ivermectina/kg de peso).

INTERVALO ENTRE DOSIS Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:

A criterio del médico veterinario tratante.

ECOTOXICIDAD:

Es altamente tóxica para peces y otras especies acuáticas. Los envases o cualquier residuo del producto, deben eliminarse en forma segura (enterrándolos o incinerándolos) ya que la ivermectina en forma libre afecta los peces y otros organismos acuáticos.

PRECAUCIONES PARA SU USO:

Usar siempre a dosis recomendadas, nunca menos.

No administrar por otra vía que no sea la indicada

No se recomienda en otra especie que no sea la autorizada

No usar si el producto está vencido .

Intoxicación, sobredosis y antidoto

Intoxicación y sobredosis en los animales: En el ganado vacuno, los efectos tóxicos generalmente no aparecen hasta que se inyectan dosis de 30x lo recomendado. - A las 8 mg/kg, el ganado mostró síntomas de la ataxia, apático, y en ocasiones la muerte.

Ovejas mostraron síntomas de ataxia y depresión a dosis de ivermectina de 4 mg/kg.

Porcinos mostraron síntomas de la toxicosis (letargo, ataxia, temblores, decubito lateral, y midriasis) a dosis de 30 mg/kg. Cerdos neonatales pueden ser más susceptibles a la ivermectina sobre las dosis, presumiblemente debido a una barrera de sangre-cerebro más permeable. Se recomiendan las prácticas de dosificación exacta. Electro tóxico a los 8 mg/kg.; a niveles superiores a 270 mg/ul en plasma se detectan signos clínicos asociados con emesis. Los signos de intoxicación en bovinos y cerdos son depresión, ataxia, midriasis, polipnea, temblor muscular y otros. En casos extremos y poco reportados de intoxicación estos se manifestarían con signos o síntomas débiles de: inapetencia, letargo y diarrea, estos dejarían de presentarse, sin ningún tratamiento, pasadas las 24 horas de la dosificación.

ANTIDOTO.

Sin embargo, para contrarrestar estos efectos se puede utilizar como antidoto el sulfato de atropina en la dosis de 0.2 a 0.5 mg/kg. p.v. Intoxicación en el hombre: No aplica pues el producto es de uso exclusivo para animales. En humanos, en caso de ingestión accidental del producto provocar el vómito introduciendo los dedos en la boca hasta la garganta y consultar al médico. En caso de contacto con la piel lavar la zona con abundante agua y jabón.

PERIODO DE RETIRO: Bovino 48 días, Ovinos 35 días, Caprinos 35 días, Camélidos sudamericanos 28 días, Porcinos 18 - 28 días.

No administrar a vacas en lactancia.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Frascos x 10mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL y 500 mL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA A TEMPERATURAS ENTRE 15°C Y 30°C.



Profesional Responsable:

M.V. Lena Leslie Torres Chávez CMVP 7479

Reg. SENASA PERÚ: F.54.01.N.0242

Fabricado por: Laboratorio Hofarm S.A.C. Av. Los

Frutales 245 - Ate, para Pharmek International

Corporation S.A.C. Av. Miguel Grau 1350 - Ofic.:

706 Barranco - Lima - Perú

E-mail: ventas@pharmek.com

