

## RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. Nombre de Fantasía : UNIVERM®  
b. Nombre Genérico : Ivermectina 2 %, Prazicuantel 10 %, Gel Oral  
c. Forma farmacéutica : Gel Oral

II. N° Reg. SAG : 2.135-B

### III. Composición

Cada 100 g de producto contiene:  
Ivermectina ..... 2 g  
Prazicuantel ..... 10 g  
Excipientes c.s.p. .... 100 g

### IV. Particularidades clínicas

a. Especies de destino : Caballos

#### b. Indicaciones de uso

: Indicaciones de uso: Indicado para el tratamiento y control de nemátodos gastrointestinales, pulmonares, cestodos y estados larvarios de *Gasterophilus*.

Nemátodos:

Grandes estróngilos: estadios adultos de *Strongylus equinus*, *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus* y *Triodontophorus spp.*

Pequeños estróngilos: formas adultas de *Cyathostomun spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Gyalocephalus sp.*, *Oxyuris equi*, formas adultas de *Trichostrongylus axei*, estadio adulto y larvario de *Strongylus axei*, estadio adulto y larvario de *Strongyloides westeri*, Microfilarias de *Habronema spp.*, *Drasschia spp.*

Nemátodos pulmonares: Formas adultas e inmaduras de *Dictyocaulus sp.*

Céstodos: *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

Miasis Cavitaria: *Gasterophilus spp.*

#### c. Dosis y vías de administración

: 1 gramo de producto por cada 100 kilos de peso, equivalente a ivermectina 200 µg/kg y prazicuantel 1 mg/kg, en dosis única.

Se sugiere la desparasitación estratégica de los caballos estabulados cada 60 - 90 días, aunque puede aplicarse el método de desparasitación estratégica bianual en los meses de marzo y septiembre. En establecimientos de cría, se

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**UNIVERM®**



recomienda la desparasitación estratégica de los equinos, por lo menos dos veces por año, durante los meses de marzo a septiembre.

Vía oral directamente con la jeringa dosificadora.

**d. Modo de empleo**

: Para su administración deberá primero ajustar el anillo sobre la escala graduada en referencia al peso del animal a tratar. Una vez seleccionada la dosis se procederá a destapar la jeringa manteniendo la misma en posición vertical a fin de evitar derramar el contenido. Verificar que el animal tenga la boca limpia de restos de comida. Introducir la jeringa en el espacio interdental, sobre la base de la lengua y presionando simultáneamente el émbolo se dosifica hasta el tope del ajuste del anillo. Levantar inmediatamente la cabeza del caballo para asegurar la deglución total del medicamento.

**e. Contraindicaciones**

: No administrar a caballos con daño hepático y/o renal preexistente.

No administrar a animales en mal estado de salud o en situaciones de estrés intenso.

No administrar en potrillos menores de 2 semanas de edad.

**f. Efectos adversos y reacciones adversas**

: En caso de infestaciones graves por tenias pueden observarse signos de cólico transitorio y heces blandas.

**g. Advertencias y precauciones especiales de uso**

: La persona que administra el producto debe calcular el peso del animal previo a la administración, para evitar sobre o subdosificación.

Verificar que el sistema de inviolabilidad del producto y sus condiciones de almacenamiento previo a su uso sean las adecuadas, así como que el mismo no haya caducado en referencia a la fecha de vencimiento expresada en el rótulo.

Verificar que el producto sea administrado exclusivamente por la vía recomendada.

**h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores**

: El producto puede ser administrado en yeguas preñadas y reproductores.

**i. Interacción con otros productos farmacéuticos.**

: No reportados

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**UNIVERM®**



- j. Sobredosis** : A las dosis sugeridas y respetando las indicaciones de uso, aplicación, correcta conservación y manejo del medicamento no causa intoxicación alguna.  
En caso de sobre dosificación deliberada, se presentan signos de toxicidad que incluyen dificultad en la visión, ataxia y depresión. Ante estos casos el tratamiento a seguir es sintomático.  
En general, la ivermectina tiene un margen de seguridad de por lo menos 10 veces en caballos, ocasionalmente una dosis 10 veces más alta que la terapéutica administrada en 2 días consecutivos puede provocar trastornos pasajeros de la visión.
- k. Periodo de resguardo** : No usar en caballos destinados a consumo humano.
- l. Precauciones especiales para el operador** : No fumar ni comer durante la manipulación del producto  
No ingerir  
Lavarse las manos luego de usar el producto.  
Evitar el contacto con los ojos, en caso de contacto lavarse inmediatamente con agua.

### V. Particularidades farmacéuticas

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos** : No reportado
- b. Periodo de eficacia** : 36 meses.
- c. Condiciones de almacenamiento** : Mantener en lugar fresco y seco entre 15 y 30 °C, abrigado de la luz y en su envase original.
- d. Descripción de envases** : Envases etiquetado tipo jeringa dosificadora graduada de polipropileno color blanco y tapa blanca del mismo material, todo contenido en bolsa de polipropileno transparente Estuche de cartón impreso mas prospecto interno.
- e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho** : No arrojar los envases vacíos o envases con el producto junto con los desechos domésticos. No eliminar en el suelo o en cursos de agua. Disponer este producto en lo posible con empresas que prestan el servicio para eliminar desechos especiales. Extremadamente peligroso para peces y vida acuática.

**VI. Propiedades Farmacológicas****: IVERMECTINA:**

La Ivermectina es el 22,23- di hidro derivado de la Avermectina, una lactona macrocíclica producida por un actinomiceto: *Streptomyces avermitilis*. Es activa a relativamente baja dosificación contra una amplia variedad de nematodos adultos e inmaduros y artrópodos parásitos, aparentemente en virtud de su acción sobre la neurotransmisión en la que interviene el ácido gama-amino butírico.

La actividad de la ivermectina es el resultado de una liberación mayor del neurotransmisor ácido gama-amino butírico (GABA) y conjugación realizada del GABA con sus receptores postsinápticos, lo que conduce a la consiguiente abertura de los canales de Ion cloruro y reducción de la función celular. También hay evidencia de que la ivermectina afecta los canales de cloruro independientemente de GABA. El resultado del modo de acción es parálisis y finalmente muerte del parásito.

Aunque los mamíferos utilizan GABA como neurotransmisor central, generalmente no son afectados adversamente por la ivermectina, debido a que el alto peso molecular no permite atravesar la barrera hematoencefálica del mamífero para afectar los receptores GABA del SNC.

La ivermectina es bien absorbida cuando se administra por vía oral. Se alcanzan niveles elevados en los pulmones y piel. Se han logrado eficacias mayores al 95% contra parásitos de la piel, el sistema respiratorio y la sangre después del tratamiento por vía oral. Las concentraciones de ivermectina en los líquidos corporales se mantienen durante períodos prolongados.

La mayor parte de la ivermectina se excreta en las heces, y el resto por orina. La ivermectina se excreta también en la leche de los animales lactantes. Se encuentran residuos mínimos presentes en los músculos y riñones y las concentraciones más altas se observan en el hígado y los tejidos adiposos.

**PRAZICUANTEL:**

El prazicuantel exhibe elevada eficacia contra parásitos cestodos a una posología relativamente baja.

Es absorbido rápida y casi totalmente del tracto gastrointestinal luego de su administración oral. Una vez alcanzado el torrente sanguíneo, se vuelve a excretar dentro del lumen intestinal a través de la membrana mucosa en forma rápida.

Se distribuye a través de todos los órganos. Se metaboliza rápidamente a formas inactivas siendo el principal lugar de inactivación el hígado.

Sólo se excretan cantidades muy bajas (trazas) de la dosis no metabolizada en la orina y en las heces.

Se cree que debe haber metabolitos que son biológicamente activos en lo que se excreta dada la alta eficacia de este fármaco frente a cestodos intestinales.

El praziquantel ejerce sus efectos antiparasitarios de muchas formas, afectando tanto la motilidad como el funcionamiento apropiado de los órganos chupadores del cestodo; induce parálisis del parásito. Por ende, se une a diversos antihelmínticos que actúan principalmente afectando la coordinación neuromuscular. El compuesto también afecta los fosfolípidos y proteínas que conforman el tegumento del parásito, lo que puede resultar en la pérdida excesiva de calcio y glucosa.

## VII. Propiedades Farmacocinéticas

: Ivermectina:

La Ivermectina es bien absorbida cuando se administra por vía oral. Se alcanzan niveles elevados en los pulmones y piel. Se han logrado eficacias mayores al 95% contra parásitos de la piel, el sistema respiratorio y la sangre después del tratamiento por vía oral. Las concentraciones de ivermectina en los líquidos corporales se mantienen durante períodos prolongados.

La mayor parte de la ivermectina se excreta en las heces, y el resto por orina. La ivermectina se excreta también en la leche de los animales lactantes. Se encuentran residuos mínimos presentes en los músculos y riñones y las concentraciones más altas se observan en el hígado y los tejidos adiposos.

Praziquantel:

Es absorbido rápida y casi totalmente del tracto gastrointestinal luego de su administración oral. Una vez alcanzado el torrente sanguíneo, se vuelve a excretar dentro del lumen intestinal a través de la membrana mucosa en forma rápida.

Se distribuye a través de todos los órganos. Se metaboliza rápidamente a formas inactivas siendo el principal lugar de inactivación el hígado.

Sólo se excretan cantidades muy bajas (trazas) de la dosis no metabolizada en la orina y en las heces.

## FICHA TÉCNICA

Revisión: 3  
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:  
**UNIVERM®**



Se cree que debe haber metabolitos que son biológicamente activos en lo que se excreta dada la alta eficacia de este fármaco frente a cestodos intestinales.

### VIII. Efectos Ambientales

### IX. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

### X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

#### a. Fabricante

: Laboratorios RICHMOND Division Veterinaria S.A.  
Fragata Heroína 4988 Grand Bourg B1615ICH  
Provincia de Buenos Aires  
Argentina

#### b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.  
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,  
Santiago.  
CHILE, bajo Licencia de Laboratorios RICHMOND Division  
Veterinaria S.A., Argentina.