

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Jeringa

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Animec 18,7 mg/g pasta oral para caballos
Ivermectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Ivermectina 18,7 mg/g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

6,42 g
7,49 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento antiparasitario para caballos

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 34 días.
No usar en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MesAño}

El medicamento es para un solo uso. Después de usar, la jeringa debe desecharse.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9,
42025 Cavriago,
Italia

Representante del Titular:

CENAVISA, S.L.
Cami Pedra Estela s/n
43205-Reus (Tarragona)
España
Telf-977757273
Fax-977751398
Email- cenavisa@cenavisa.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3025 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Animec 18,7 mg/g pasta oral para caballos
Ivermectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

1 jeringa con 7,49 g (6,42 g) de pasta que contiene 18,7 mg/g de ivermectina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

6,42 g
7,49 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento antiparasitario para Caballos

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una jeringa permite tratar 700 kg de peso vivo a la dosis recomendada (7,49 g)
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 34 días.
No usar en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

El medicamento es para un solo uso. Después de usar, la jeringa debe desecharse.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9,
42025 Cavriago,
Italia

Representante del Titular:

CENAVISA, S.L.

Cami Pedra Estela s/n

43205-Reus (Tarragona)

España

Telf-977757273

Fax-977751398

Email- cenavisa@cenavisa.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3025 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 50 jeringas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Animec 18,7 mg/g pasta oral para caballos
Ivermectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

18,7 mg/g de ivermectina
Pasta homogénea blanca

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 jeringa con 7,49g de pasta que contiene 18,7 mg/g de ivermectina
Caja con 50 jeringas

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones por nematodos y artrópodos debido a:

Grandes Estróngilos:

Strongylus vulgaris (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio arteriales)

Strongylus edentatus (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio titulares)

Strongylus equines (adultos)

Pequeños Estróngilos (incluyendo cepas resistentes al benzimidazol):

Cyathostomum spp (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Cylicocyclus spp. (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Cylicodontophorus spp. (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Cylicostephanus spp. (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Gyalocephalus spp. (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Ascáridos:

Parascaris equorum (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio lumbinales)

Oxiuridos:

Oxyuris equi (adultos y estadíos larvarios de cuarto estadío luminales)

Vermes de cuello filiforme:

Onchocerca spp (microfilarias)

Gastrófilos:

Gasterophilus spp (estadios orales y gástricos)

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación:

Una división de la jeringa de pasta por 100 kg de peso vivo (basado en una dosis recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso vivo).

La jeringa que contiene 7,49 g de producto permite tratar 700 kg de peso vivo a la dosis recomendada

Administración:

La pasta se administra por vía oral.

Determinar el peso del animal con la mayor exactitud posible para asegurar la administración de la dosis correcta. La boca del animal no debe contener alimentos para garantizar la deglución. Gire el tornillo calibrador del émbolo de la jeringa según el peso del caballo. La punta del cilindro de la jeringa debe insertarse en el espacio interdental (la distancia entre los dientes frontales y los dientes posteriores) y la pasta debe depositarse en la base de la lengua. Haga avanzar el émbolo hasta que llegue al tope y deposite la medicación en la base de la lengua. Inmediatamente eleve la cabeza del caballo durante unos segundos para garantizar la deglución.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 34 días.

No usar en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros o gatos, ya que pueden sufrir graves reacciones adversas.

Reacciones adversas

Los efectos de los agonistas del GABA se incrementan con la ivermectina.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Precauciones especiales para su uso en animales

Algunos caballos con grave infección de microfilarias de *Onchocerca* han experimentado edemas y pruritos tras su tratamiento. Se considera que estas reacciones son el resultado de la destrucción de grandes cantidades de microfilarias. Estos signos desaparecen en pocos días, pero se recomienda un tratamiento sintomático.

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a determinados antihelmínticos se debe investigar este hecho mediante los ensayos oportunos, (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.

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

Se han observado casos de resistencia a la ivermectina en *Parascaris equorum* en caballos. Por consiguiente, el uso de este medicamento debe basarse en los datos epidemiológicos locales (regionales, granjas) relativos a la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones destinadas a limitar el aumento de la resistencia a los antihelmínticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Puesto que la ivermectina actúa fijándose de manera selectiva a proteínas del plasma, se tiene que tener mucho cuidado con los animales enfermos o durante condiciones de nutrición asociadas con niveles de proteína del plasma muy bajos.

Se debe evitar que perros y gatos ingieran gel derramado por el suelo o que tengan acceso a los envases utilizados debido a efectos adversos potenciales relacionados con la toxicidad de la ivermectina.

Este medicamento se ha formulado para su uso únicamente en caballos. Es posible que la concentración de ivermectina del medicamento afecte a los gatos, los perros (especialmente collies, perros pastores ingleses, otras razas relacionadas o sus cruces) así como las tortugas en el caso de que ingieran la pasta o tengan acceso a las jeringas utilizadas.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Es posible administrar el medicamento a yeguas en cualquier etapa de gestación o lactancia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se han detectado signos transitorios leves (depresión y respuesta pupilar ralentizada) al administrar una dosis superior de 1,8 mg/kg (9 veces el nivel de dosificación recomendado). Entre los signos que se han detectado al administrar dosis superiores se incluyen midriasis, ataxia, temblores, letargo, coma y muerte. Los signos menos graves son transitorios.

Si bien no se ha identificado ningún antídoto, la terapia sintomática puede ser beneficiosa.

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

No fume, coma o beba mientras manipula el medicamento.

Lávese las manos tras su uso.

Este medicamento puede causar irritación en la piel y en los ojos. Por lo tanto, el usuario debe evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

En caso de ingestión accidental o irritación ocular, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el etiquetado o el prospecto.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

El medicamento es para un solo uso. Después de usar, la jeringa debe desecharse.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LAS ESPECIES ACUÁTICAS. No contamine las aguas superficiales ni acequias con el medicamento ni el recipiente utilizado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9,

42025 Cavriago,

Italia

Fabricante responsable de la liberación el lote:

ACME Drugs S.r.l.

Via Portella della Ginestra, 9, Zona Industriale Corte Tegge

42025 Cavriago (RE)

Italia

o

Battle, Hayward & Bower Ltd.

Crofton Drive

Allenby Road Industrial Estate

Lincoln LN3 4NP
UNITED KINGDOM

Representante del Titular:

CENAVISA, S.L.
Cami Pedra Estela s/n
43205-Reus (Tarragona)
España
Telf-977757273
Fax-977751398
Email- cenavisa@cenavisa.com

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3025 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}