



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA - 250 ml, 1,0 L, 2,5 L, 5 L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARAMECTIN POUR-ON 5 mg/ml solución para unción dorsal continua, para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 5 mg.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

1,0 L

2,5L

5 L

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacuno de carne y vacas lecheras en secado).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

Posología: 1 ml por cada 10 kg de peso vivo (basado en la dosis recomendada de 500 µg de ivermectina por kg de peso vivo).

Administración: El producto debe aplicarse a lo largo de la línea media dorsal, en una franja estrecha entre la cruz y la base de la cola.

Sistema de medición de vertido por compresión

Importante – Mantener el envase en posición vertical tanto en el momento de la dosificación como durante su almacenamiento.

Ejemplo:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

kg de peso vivo	Volumen de dosis (ml)	Doses per envase 250 ml	Doses per envase 1 L	Doses per envase 2.5 L	Doses per envase 5 L
100	10	25	100	250	500
150	15	16	66	166	333
200	20	12	50	125	250
250	25	10	40	100	200
300	30	8	33	83	166

A partir de 300 kg de peso vivo, administrar 1 ml por cada 10 kg de peso vivo.

El uso frecuente y repetido puede dar lugar al desarrollo de resistencias. Es importante que se administre la dosis correcta para minimizar el riesgo de aparición resistencias. Para evitar una infra-dosificación, los animales deben ser agrupados de acuerdo a su peso corporal y dosificados según el animal más pesado del grupo.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 28 días.

Leche: Su uso no está autorizado en vacas cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras durante el periodo de secado.

No usar en novillas preñadas destinadas a producir leche para consumo humano o en los 60 días anteriores a la fecha prevista parto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 12 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Sistema de medición de vertido por compresión:

Cerrar el envase cuando no se esté utilizando y almacenar en posición vertical.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lear el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1441 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**ETIQUETA - 250 ml/1,0 L/2,5 L/5 L****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PARAMECTIN POUR-ON 5 mg/ml solución para unción dorsal continua, para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 5 mg.

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacuno de carne y vacas lecheras en secado).

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Para administración cutánea.

Posología: 1 ml por cada 10 kg de peso vivo (basado en la dosis recomendada de 500 µg de ivermectina por kg de peso vivo).

Administración: El producto debe aplicarse a lo largo de la línea media dorsal, en una franja estrecha entre la cruz y la base de la cola.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 28 días.

Leche: Su uso no está autorizado en vacas cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras durante el periodo de secado.

No usar en novillas preñadas destinadas a producir leche para consumo humano o en los 60 días anteriores a la fecha prevista parto.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mmaaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 12 meses.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}