

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

PARAMECTIN 10 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 10 mg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de parásitos internos y externos de bovino de carne y vacas lecheras en periodo de secado y para el tratamiento de vermes redondos gastrointestinales, pulmonares, piojos y ácaros de la sarna de cerdos.

Bovino

Tratamiento de infecciones ocasionadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia ostertagi (incluyendo *O ostertagi* inhibida),

Ostertagia lyrata,

Haemonchus placei,

Trichostrongylus axei,

Trichostrongylus colubriformis,

Cooperia oncophora,

Cooperia punctata,

Cooperia pectinata,

Bunostomum phlebotomum,

Oesophagostomum radiatum,

Nematodirus helvetianus (adulto)

Vermes pulmonares (adulto y cuarto estadio larvario):

Dictyocaulus viviparus

Barros (Estadios parasitarios):

Hypoderma bovis,

Hypoderma lineatum

Piojos chupadores:

Linognathus vituli,

Haematopinus eurytarnus,

Solenopotes capillatus

Ácaros de la sarna:

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei var *bovis*

El medicamento veterinario puede también utilizarse para la reducción de la infestación por el ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero es posible que no se produzca la eliminación total del mismo.

Porcino

Tratamiento de infecciones ocasionadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales:

Ascaris suum (adultos y cuarto estadio larvario)

Hyoststrongylus rubidus (adultos y cuarto estadio larvario)

Oesophagostomum spp. (adultos y cuarto estadio larvario)

Strongyloides ransomi (adultos)

Vermes pulmonares:

Metastrongylus spp. (adultos)

Piojos:

Haematopinus suis

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var *suis*

5. Contraindicaciones

Este medicamento no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

No utilizar en perros o gatos, ya que pueden producirse reacciones adversas severas.

No utilizar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especialesAdvertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Con el fin de evitar reacciones adversas debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el raquis, se recomienda administrar el medicamento veterinario al final del periodo de actividad de las moscas de los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Consulte a su veterinario los tiempos adecuados para el tratamiento.

La resistencia de los parásitos a una determinada clase de antihelmíntico puede desarrollarse tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de dicha clase. Con el fin de minimizar el riesgo de aparición de resistencias, es importante la administración de la dosis correcta. Para evitar una baja dosificación, los animales han de agruparse según sus pesos, y han de ser tratados en función del animal más pesado del grupo.

Debido a que la ivermectina presenta un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas, debe ponerse especial cuidado en el caso de su administración a animales enfermos, o en condiciones nutricionales asociadas con bajos niveles de proteínas plasmáticas.

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

El medicamento veterinario no debe ser utilizado si presenta cualquier signo de crecimiento o decoloración.

No fumar ni comer mientras se esté manejando el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo del medicamento veterinario con la piel.

Lavarse las manos después de la utilización.

Manipular con precaución, con el fin de evitar la autoinyección accidental del medicamento. La autoinyección accidental puede provocar irritación local y/o dolor en el lugar de inyección.

Otras precauciones:

El medicamento ha sido formulado específicamente para ganado bovino y porcino. No debe de ser administrado a otras especies, ya que puede ocasionar reacciones adversas severas. Se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros, especialmente en collies, perros pastores ingleses y razas semejantes o sus cruces, así como en tortugas.

Gestación y lactancia:

Puede administrarse a vacas de carne en cualquier estadio de gestación o lactación, siempre que la leche no se destine a consumo humano.

Puede administrarse a cerdas en cualquier estadio de gestación o lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, debe administrarse tratamiento sintomático. Los síntomas de sobredosis pueden ser temblores, convulsiones y coma.

Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 x la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) administrada por vía subcutánea a cerdos produjo letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, respiración fatigada y decúbito lateral.

En bovino, una única dosis de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) administrada por vía subcutánea produjo ataxia y depresión.

La administración de una dosis 3 veces superior a la dosis recomendada en ambas especies – ganado bovino y porcino – no produjo signos sistémicos o locales de efectos tóxicos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Especies de destino: Bovino

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón de la zona de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Molestia

¹Estas hinchazones de tejidos blandos desaparecen sin tratamiento.

Especies de destino: Porcino

Muy raros	Dolor ¹
-----------	--------------------

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón de la zona de inyección ¹
---	--

¹Leve y transitorio. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea

Administración en dosis única.

Bovino

La Ivermectina debe administrarse a una dosis de 200 microgramos por kg de peso vivo (1ml por cada 50 kg). Debe inyectarse por vía subcutánea delante o detrás del hombro, mediante técnica aséptica. Se recomienda la utilización de una aguja estéril de calibre 17 y 0,5 pulgada de longitud. Con el fin de evitar la punción excesiva de los tapones, se recomienda la utilización de una aguja de extracción.

Por ejemplo:

Peso vivo (kg)	Volumen Dosis (ml)
Hasta 50	1
51 – 100	2
101 – 150	3
151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

Por encima de 300 kg de peso vivo, administrar 1 ml por cada 50 kg de peso vivo.

Porcino

El medicamento veterinario debe administrarse a la dosis de 300 microgramos por kg de peso vivo (1ml por cada 33 kg de peso vivo). Debe inyectarse por vía subcutánea en el cuello, mediante técnica aséptica. Se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17 y 0,5 pulgada de longitud. Es importante administrar la dosis exacta, especialmente en cerdos de bajo peso corporal, por lo tanto debe utilizarse una jeringa que pueda dosificar en intervalos de 0,1 ml.

Peso vivo (kg)	Volumen Dosis (ml)
16	0,5
33	1,0
50	1,5
66	2,0
99	3,0
133	4,0
166	5,0
200	6,0

Por encima de 200 kg de peso vivo, administrar 1,0 ml por cada 33 kg de peso vivo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Limpiar el tapón de goma con un algodón antes de extraer cada dosis.

Utilizar una aguja estéril y una jeringa.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El programa de tratamiento debe basarse en la situación epidemiológica local, según las indicaciones veterinarias.

Bovino

Tratar todos los animales que se encuentren en contacto para prevenir infecciones cruzadas.

Barros

El mejor momento para el tratamiento es el final del otoño, o el principio del invierno, antes de que las pequeñas larvas migratorias tengan tiempo de causar daños serios.

Porcino

Nota 1

Para el control efectivo de la sarna, debe ponerse especial cuidado para prevenir la reinfestación debida a exposición con animales no tratados o instalaciones contaminadas.

Nota 2

Debido a que los huevos de los piojos no son sensibles a la ivermectina, y a que pueden tardar hasta 3 semanas en eclosionar, la eliminación completa puede no ocurrir después de una única inyección.

10. Tiempos de espera

Bovino

Carne: 49 días.

Su uso no está autorizado en vacas en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No utilizar en vacas lecheras en periodo de secado, incluyendo novillas gestantes, en los 60 días previos al parto.

Porcino

Carne: 18 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1442 ESP

El medicamento veterinario se encuentra disponible en 5 formatos: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down

BT35 6JP
Irlanda del Norte

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16. León. 24009
Spain
Tel: +34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.