

PROSPECTO:
IVOMEK INYECTABLE PARA OVINO
Solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
IVOMEK INYECTABLE PARA OVINO

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Ivermectina 10 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento y control de las siguientes parasitosis en ovino:

▪ **Nematodos gastrointestinales** (adultos y cuarto estadio larvario):

- *Haemonchus contortus*
- *Ostertagia circumcincta*
- *O. trifurcata*
- *Trichostrongylus axei* (sólo adultos)
- *T. vitrinus* (sólo adultos)
- *T. colubriformis*
- *Nematodirus filicollis*
- *Cooperia curticei*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *O. venulosum*
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (solo adultos)

▪ **Nematodos pulmonares:**

- *Dictyocaulus filaria* (adultos y cuarto estadio larvario)
- *Protostrongylus rufescens* (sólo adultos)

▪ Estrosis producidas por *Oestrus ovis*

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



- Sarna producida por los siguientes ácaros:
 - *Psoroptes ovis*
 - *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

No usar por vía intravenosa o intramuscular.

6. REACCIONES ADVERSAS

En algunos casos pueden presentarse signos clínicos de dolor y/o reacción inflamatoria en el punto de inyección. Estos signos son transitorios y desaparecen al cesar el tratamiento.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: subcutánea.

Dosis: 0,20 mg de ivermectina/kg de peso vivo (equivalente a 0,5 ml/25 kg p.v.) en dosis única.

Administrar bajo la piel del cuello.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Puede utilizarse cualquier jeringa automática estándar o unidosis o hipodérmica. Se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17 G y longitud 15-20 mm. Reemplazar con una nueva aguja cada 10-12 animales. Para tratamientos individuales se recomienda utilizar una jeringa que no exceda de 2 ml de capacidad y calibrada en incrementos de 0,1 ml.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 29 días.

Leche: No usar en ovejas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

No usar en ovejas lecheras no lactantes, en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que en el 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, puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Se han notificado casos de resistencias a las lactonas macrocíclicas (que incluyen la avermectina, ivermectina) en *Teladorsagia* spp. en ovejas, en la UE. Por ello, el uso de este medicamento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de la granja) sobre la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones sobre cómo limitar la posterior selección del antihelmíntico teniendo en cuenta las resistencias a antihelmínticos.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (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.

Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento. Se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros (especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces), así como en tortugas.

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

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, que puede causar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con la piel o los ojos. Lavarse las manos tras utilizar el medicamento. Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha descrito ninguna contraindicación durante la gestación. Ver apartado Tiempo de espera.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Con una dosis de hasta 4 mg de ivermectina / kg p.v. (20 veces la dosis recomendada) se produjo ataxia y depresión.

En caso de aparecer signos clínicos por sobredosificación, instaurar un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.



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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA.

No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento o envases usados.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco de 50 ml.

Caja con 1 frasco de 200 ml.

Caja con 1 frasco de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de la autorización de comercialización: 76 ESP

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**