

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

IVOMEK F 10 mg/ml + 100 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ivermectina..... 10 mg

Clorsulón 100 mg

Solución clara, transparente, de color ligeramente amarillo.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y control de las siguientes parasitosis en bovino:

Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia spp. (incluyendo *O. ostertagi* inhibida)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (solo adultos)

Nematodirus helvetianus (solo adultos)

Nematodirus spathiger (solo adultos)

Toxocara vitulorum

Trichuris spp. (solo adultos)

Nematodos pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):

Dictyocaulus viviparus

Trematodo hepático (adultos)

Fasciola hepática

Nematodos oculares (adultos):

Thelazia spp.

Hipodermosis (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Ácaros de la sarna:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Puede utilizarse también como ayuda en el control del piojo picador (*Damalinea bovis*) y del ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero puede que no ocurra la eliminación completa de los parásitos.

Actividad Prolongada

En casos en los que el ganado bovino tenga que pastar en pastos contaminados con larvas infectivas de nematodos de bovino, el tratamiento a la pauta de dosis recomendada puede controlar la reinfección con *Haemonchus placei* y *Cooperia* spp. adquiridos hasta los 14 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* adquiridos hasta los 21 días después del tratamiento, *Dictyocaulus viviparus* hasta los 28 días después del tratamiento.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
No usar por vía intravenosa o intramuscular.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período 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 *Cooperia* spp. en bovino, en la UE. Por ello, el uso de este producto 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 los 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 para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento veterinario. Pueden producirse acontecimientos adversos graves, incluyendo la muerte, en perros, especialmente en Collies, Viejo Pastor Inglés y razas relacionadas o sus cruces.

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

Manipular el medicamento veterinario 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 inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto directo con la piel o los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

No se ha descrito ninguna contraindicación durante la gestación. Ver sección «Tiempos de espera».

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Una dosis de 25 ml de medicamento veterinario por cada 50 kg p.v. (25 veces la dosis recomendada) puede dar lugar a lesiones en el punto de inyección, incluyendo inflamación, edema, fibrosis y necrosis tisular. No se han determinado otras reacciones relacionadas con el fármaco.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Malestar ^{1,3} , tumefacción en el punto de inyección ^{2,3} .

¹Transitorio.

²En tejidos blandos.

³Estas reacciones desaparecieron 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 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/fvvvet/NotificaVet/>

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

Vía de administración: subcutánea.

Dosis: 2 mg clorsulón + 0,20 mg de ivermectina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg p.v.) en dosis única.

Administrar en un pliegue de la piel, delante o detrás del hombro.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda utilizar una aguja estéril de 17 G de sección y 15-20 mm de longitud. Reemplazar con una aguja estéril nueva cada 10-12 animales, o antes si la aguja se presenta dañada. Si se utilizan los envases de 200, 500 ó 1000 ml, utilizar únicamente un equipo con jeringa automática. Para el envase de 50 ml, se recomienda emplear una jeringa multidosis.

Cuando la temperatura del medicamento veterinario es inferior a 5°C, puede encontrarse dificultad en la administración debida al aumento de la viscosidad. El calentamiento del medicamento veterinario y del equipo de inyección hasta unos 15°C facilita la administración del mismo.

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

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. Tiempos de espera

Carne: 66 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano 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.

Cuando la temperatura es menor de 5°C se dificulta la administración por aumentar la viscosidad; por ello se recomienda mantener el medicamento a temperatura superior a 15°C.

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

Período 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

79 ESP.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 50 ml.
Caja con 1 frasco de 200 ml.
Caja con 1 frasco de 500 ml.
Caja con 1 frasco de 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 y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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