

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN ETIQUETA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

Ivermectina 5 mg/ml.
Azul patente V (E131)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución azul límpida.
Solución para unción dorsal continua.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml/1,0L/2,5L/5L

5. ESPECIES DE DESTINO

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

6. INDICACIONES

Para el tratamiento y control de nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros de la sarna coriódica y sarcódica y piojos chupadores y masticadores de vacuno de carne y vacas lecheras en secado.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

Modo de 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.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 28 días

No administrar en vacas lecheras cuya leche esté destinada al consumo humano. No usar el producto en vacas lecheras en periodo de secado, incluidas novillas gestantes durante los 60 días previos al parto.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDE

No tratar a bovinos con la piel o el pelo húmedos. No tratar a los animales si se prevén lluvias, ya que la lluvia durante las 2 horas posteriores al tratamiento puede reducir la eficacia del mismo. No aplicar en zonas de piel que presenten costras de sarna u otras lesiones ni en zonas contaminadas con barro o estiércol.

No fumar ni comer mientras se manipula el producto. Lavarse las manos después de la utilización.

Paramectin Pour-On ha sido formulado para uso cutáneo específicamente en ganado vacuno. No debe administrarse a otras especies, ya que puede ocasionar la aparición de reacciones adversas severas; 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.

IMPORTANTE: Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

10. FECHA DE CADUCIDAD

Fecha de Fabricación:

CAD:

Una vez extraída la primera dosis utilizar antes de 12 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

ALTAMENTE INFLAMABLE – MANTENER ALEJADO DEL CALOR, CHISPAS, LLAMAS U OTRAS FUENTES DE IGNICIÓN.

Conservar por debajo de 30°C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS. Evitar la contaminación de aguas superficiales o zanjas de drenaje con el producto o con los recipientes usados.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA 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 “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

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

Titular de la autorización de Comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Representante del Titular:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez
49-57 24010 León España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1441 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN**CAJA****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. DENOMINACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y OTRAS SUBSTANCIAS

Ivermectina 5 mg/ml.
Azul patente V (E131)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua
Solución azul, límpida

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml/1,0L/2,5 L/5 L

5. ESPECIES DE DESTINO

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

6. INDICACIONES

Tratamiento y control de nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros de la sarna coriódptica y sarcóptica y piojos chupadores y masticadores de vacuno de carne y vacas lecheras en secado.

Paramectin Pour-On elimina nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario): *Ostertagia ostertagi*, incluyendo larvas inhibidas, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia spp*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adultos), *Trichuris spp* (adultos). Ocasionalmente puede observarse una actividad variable frente a *H. placei* (L4), *Cooperia spp*, *T. axei* y *T. colubriformis*.

Paramectin Pour-On elimina vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario): *Dictyocaulus viviparus*

Paramectin Pour-On elimina vermes oculares (adultos): *Thelazia rhodesii*.

Paramectin Pour-On elimina barros (estadios parasitarios): *Hypoderma bovis* e *Hypoderma lineatum*.

Paramectin Pour-On elimina ácaros de la sarna: *Sarcoptes scabiei* var *bovis* y *Chorioptes bovis*.

Paramectin Pour-On elimina piojos: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* y *Damalinea bovis*

Los animales tratados deben ser monitorizados continuamente de acuerdo con las buenas prácticas de ganadería.

7. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para administración cutánea.

Dosis: 1 ml por cada 10 kg de peso vivo (basado en la dosis recomendada de 500 microgramos de ivermectina/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.

Ejemplo:

Kg de peso vivo	Volumen de dosis (ml)	Dosis por envase
100	10	
150	15	
200	20	
250	25	
300	30	

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.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 28 días

Leche: No administrar en vacas lecheras cuya leche esté destinada al consumo humano. No usar el producto en vacas lecheras en periodo de secado, incluyendo novillas gestantes, durante los 60 días previos al parto.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDE

Para evitar efectos secundarios debidos a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el raquis, se recomienda administrar el producto al final del periodo de actividad de las moscas de los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Se deberá consultar al veterinario sobre el momento idóneo del tratamiento.

No tratar a los animales con la piel o el pelo húmedos. No tratar a los animales si se prevén lluvias, ya que la lluvia durante las 2 horas posteriores al tratamiento puede reducir la eficacia del mismo. No aplicar en zonas de piel que presenten costras de sarna u otras lesiones ni en zonas contaminadas con barro o estiércol.

Paramectin Pour-On ha sido formulado para aplicación cutáneo en ganado vacuno específicamente. No debe administrarse a otras especies, ya que pueden producirse reacciones adversas severas. 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 para el usuario

Paramectin Pour-On puede ser irritante para la piel y ojos humanos; por ello, la persona que lo administra debe tener cuidado de no ponerse ni poner a otras personas en contacto con el producto.

Las personas que manipulan el producto deben utilizar guantes de goma nitrílica y botas de goma y ropa impermeable durante la aplicación del producto. La ropa protectora debe lavarse después de la aplicación. Si se produce contacto accidental con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. Si se produce contacto accidental con los ojos, éstos se lavarán inmediatamente con agua y se acudirá a un centro médico.

No fumar ni comer mientras se manipula el producto.

Lavarse las manos después de la utilización.

Aplicar exclusivamente en zonas bien ventiladas o en exteriores.

10. FECHA DE CADUCIDAD

Fecha de Fabricación:

CAD:

El periodo de validez no debe ser superior a 24 meses desde la fecha de fabricación.

Una vez extraída la primera dosis, utilizar el producto antes de 12 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

ALTAMENTE INFLAMABLE – MANTENER ALEJADO DEL CALOR, CHISPAS, LLAMAS U OTRAS FUENTES DE IGNICIÓN.

Conservar por debajo de 30°C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS. Evitar la contaminación de aguas superficiales y zanjas de drenaje con el producto o con los envases usados. El medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA 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 “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

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

Titular de la Autorización de Comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Representante del Titular:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez49-57
24010 León
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1441 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote: