

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

ETIQUETA DEL VIAL DE 50/200/500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOMETIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE.
Ivermectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene:
Sustancia activa: Ivermectina 10 mg
Otros excipientes: Alcohol bencílico 10 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
200 ml
250 ml
500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Remedio antiparasitario para bovino, ovino y porcino.
Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyectar subcutáneamente la siguiente dosis

Bovino	1,0 ml por 50 kg
Ovino	0,5 ml por 25 kg
Porcino	1,5 ml por 50 kg

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino: carne: 49 días
Ovino: carne: 42 días
Porcino: carne: 28 días

No usar en vacas ni en ovejas lecheras en lactación que producen leche para el consumo humano.

No usar en vacas lecheras en secado, incluidas las novillas lecheras gestantes, ni en ovejas lecheras en secado en los 60 días antes del parto.

Lea el prospecto antes de usar.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz directa del sol.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contaminar las aguas superficiales o acequias con el medicamento o el recipiente usado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

13. LA MENCIÓN “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 “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6ª Planta, South Bank House
Barrow Street
Dublín 4, D04 TR29
Irlanda

Representante Local:

DIVASA-FARMAVIC, S.A. (DFV)
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona) España



16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1551 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

CAJA CON 1 VIAL DE 50/200/500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Ivermectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

1 ml contiene:

Sustancia activa: Ivermectina 10 mg

Otros excipientes: Alcohol bencílico 10 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

200 ml

250 ml

500 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, nematodos oculares, miasis (barros), ácaros y piojos de vacuno de carne y de vacas lecheras en secado.

Ovino:

Para el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina), nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares y oestrosis ovina.

Porcino:

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, piojos y ácaros de la sarna de cerdos.

Una dosis recomendada de 200 microgramos de ivermectina por kg de peso vivo para bovino y ovino y de 300 microgramos de ivermectina por kg de peso vivo para porcino.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento:

Inyectar subcutáneamente la siguiente dosis

Bovino 1,0 ml por 50 kg

Ovino 0,5 ml por 25 kg

Porcino 1,5 ml por 50 kg

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino: carne: 49 días

Ovino: carne: 42 días

Porcino: carne: 28 días

Lea el prospecto antes de usar.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Administrar sólo por inyección subcutánea.

No usar en vacas ni en ovejas lecheras en lactación que producen leche para el consumo humano.

No usar en vacas lecheras en secado, incluidas las novillas lecheras gestantes, ni en ovejas lecheras en secado en los 60 días antes del parto.

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).

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 28 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz directa del sol.

Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contaminar las aguas superficiales o acequias con el medicamento o el recipiente usado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

13. LA MENCIÓN “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 “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Europe Limited
6ª Planta, South Bank House
Barrow Street
Dublín 4, D04 TR29
Irlanda

Representante Local:

DIVASA-FARMAVIC, S.A. (DFV)
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona) España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1551 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}