

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Caja con 1 bidón de 1 litro
Caja con 1 bidón (tipo mochila) de 2,5 litros
Caja con 1 bidón (tipo mochila) de 5 litros

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ORAMEC 0,8 mg/ml solución oral para ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ivermectina0,8 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)31 mg

Solución transparente ligeramente amarilla.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l
2,5 l
5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

Nematodos gastrointestinales:

- *Haemonchus contortus* (adultos, L3 y L4 incluyendo larvas hipobióticas)
- *H. placei* (adultos)
- *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (adultos, L3 y L4 incluyendo larvas hipobióticas)
- *Trichostrongylus axei* (adultos y L4)
- *T. colubriformis* (adultos, L3 y L4)
- *T. vitrinus* (adultos y L4)
- *Cooperia curticei* (adultos y L4)

- *C. oncophora* (adultos)
- *Gaigeria pachyscelis* (adultos, L3 y L4)
- *Nematodirus battus* (adultos y L4)
- *N. filicollis* (adultos y L4)
- *N. spathiger* (adultos, L3 y L4)
- *Strongyloides papillosus* (adultos, L3 y L4)
- *Chabertia ovina* (adultos, L3 y L4)
- *Trichuris ovis* (adultos)
- *Oesophagostomum columbianum* (adultos, L3 y L4)
- *O. venulosum* (adultos)

Nematodos pulmonares:

- *Dictyocaulus filaria* (adultos, L3 y L4)

Estrosis producidas por *Oestrus ovis* (todos los estadios larvarios).

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

Nematodos gastrointestinales (adultos y L4):

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Nematodirus spathiger*
- *Strongyloides papillosus*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *Chabertia ovina* (adultos)

Nematodos pulmonares (adultos):

Dictyocaulus filaria.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que 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 ivermectina, ivermectina) en *Teladorsagia* spp. en ovejas, en la UE. Por ello, el uso de este medicamento veterinario 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 para una utilización segura en las especies de destino:

Las ivermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento veterinario. 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la ivermectina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evítese el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular y administrar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante. No fumar ni comer mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lávese las manos tras su uso.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación en ovejas. No se dispone de información en cabras. Ver tiempos de espera.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

El margen de seguridad es amplio. En caso de aparecer signos clínicos por sobredosificación (ataxia, depresión), instaurar un tratamiento sintomático.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Tos ¹

¹Inmediatamente después de la administración. Esta respuesta es transitoria y sin consecuencias.

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 esta etiqueta-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 esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 0,2 mg de ivermectina/kg p.v. (equivalente a 2,5 ml/10 kg p.v.).

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

En caso que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de los pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.

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.

El medicamento veterinario se administra por vía oral utilizando un dispositivo adecuado (por ejemplo, una pistola dosificadora).

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Ovino: 6 días.

Caprino: 8 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 consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1041 ESP.

Formatos:

Caja con 1 bidón de 1 litro.

Caja con 1 bidón (tipo mochila) de 2,5 litros.

Caja con 1 bidón (tipo mochila) de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

09/2025

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

17. DATOS DE CONTACTO

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

18. INFORMACION ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}