

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Ivermectina .....0,8 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	31 mg
Propilenglicol	
Polisorbato 80	
Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Agua purificada	

Solución transparente ligeramente amarilla.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Ovino y caprino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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*.

### 3.3 Contraindicaciones

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

### 3.4 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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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.

Evitar 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.

Lavarse las manos tras su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Ovino y caprino:

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

<sup>1</sup>Inmediatamente 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación en ovejas. No se dispone de información en cabras. Ver sección 3.12.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

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

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).

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### **3.12 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.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP54AA01

### **4.2 Farmacodinamia**

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas, que posee un modo de acción único. Se une selectivamente, y con gran afinidad, a los canales iónicos de cloruro activados por glutamato que se localizan en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular para los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, dando como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con canales de ión cloruro activados por otros mediadores, tales como el ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de este tipo se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro activados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad hacia otros canales de cloro activados por mediadores de mamíferos y a que no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración de una dosis de 0,3 mg de ivermectina/kg p. v. por vía oral, se alcanza una concentración plasmática máxima que oscila de 12 a 34 ng/ml a las 6 horas. Esta concentración disminuye de forma gradual hasta alcanzar valores entre 2 a 7 ng/ml dos días después de la administración. Los niveles más altos de ivermectina se encuentran en el tejido graso y en el hígado.

La excreción tiene lugar mayoritariamente con las heces.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Bidón (tipo mochila) de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de inducción y tapón de PEAD.

Bidón de PEAD con tapón de rosca de polietileno de baja densidad (PEBD) precintado por un anillo “O” de cloruro de polivinilo flexible.

#### 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.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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 al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

## **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1041 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 1 de septiembre de 1995.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARÁCTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

09/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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