



## ETIQUETADO

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN <EL EMBALAJE EXTERIOR> <Y>  
<EL ENVASE PRIMARIO>

ETIQUETA vial de 50 ml, 100 ml, 250 ml y 1 litro

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARAMECTIN INYECTABLE  
10 mg/ml Solución Inyectable  
Ivermectina

### 2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

Cada ml contiene  
Ivermectina.....10 mg.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.  
Solución transparente e incolora.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml/100 ml/250 ml/500 ml/1 Litro

### 5. ESPECIES DE DESTINO

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

### 6. INDICACIONES

Para el tratamiento de parásitos internos y externos de bovino de carne y vacas lecheras en periodo de secado y para el tratamiento de vermes redondos gastrointestinales, pulmonares piojos y ácaros de la sarna en cerdos.

### 7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Administrar por vía subcutánea en la parte delantera o detrás del hombro a la dosis de 1 ml por 50 kg de peso vivo (200 microgramos ivermectina por kg).

Cerdos: Administrar por vía subcutánea en el cuello a la dosis de 1 ml por 33 kg de peso vivo (300 microgramos ivermectina por kg).

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

## **8. TIEMPO DE ESPERA**

Bovino:

Carne: 49 días.

No está permitido su uso en vacas en lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas lecheras en periodo de secado, incluyendo novillas gestantes en los 60 días previos al parto.

Porcino

Carne: 18 días

## **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

Este producto no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

No fumar ni comer mientras se manipula el producto.

Lavarse las manos después de utilizar el producto.

Este producto no contiene conservante.

Se recomienda la utilización de una aguja de extracción con el fin de evitar la punción excesiva del tapón.

**\*IMPORTANTE: LÉASE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO**

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

Una vez extraída la primera dosis utilizar antes de 28 días.

Una vez abierto el envase utilizar antes: .....

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz directa del sol.

## **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 ACUÁTICO.** No contaminar aguas superficiales o acequias con el producto o los envases utilizados. Todo 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 Autorización de Comercialización**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**Representante del Titular**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Reg. nº: 1442 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote:



**<DATOS QUE DEBEN APARECER EN <EL EMBALAJE EXTERIOR> <Y>  
<EL ENVASE PRIMARIO>**

Caja con 1 vial de 50 ml, 100 ml, 250 ml y 1 litro

**1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO VETERINARIO**

PARAMECTIN INYECTABLE  
10 mg/ml Solución Inyectable  
Ivermectina

**2. DENOMINACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Cada ml contiene  
Ivermectina.....10 mg.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución Inyectable  
Solución transparente e incolora.

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml/100 ml/250 ml/500 ml/1 Litro

**5. ESPECIES DE DESTINO**

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

**6. INDICACIONES**

**PARTE ANTERIOR DEL CARTONAJE:**

Para el tratamiento de parásitos internos y externos de bovino de carne y vacas lecheras en periodo de secado y para el tratamiento de vermes redondos gastrointestinales, pulmonares piojos y ácaros de la sarna en cerdos.

\*Para información más detallada, ver la parte posterior del cartonaje y el prospecto.

**PARTE POSTERIOR DEL CARTONAJE:**

**En Bovino:**

PARAMECTIN INYECTABLE elimina:

- Formas adultas y en cuarto estadio larvario de vermes redondos gastrointestinales, incluyendo *Ostertagia ostertagi* inhibida inmadura.

- Formas adultas y en cuarto estadio larvario de vermes pulmonares (*Dictyocaulus viviparus*).
- Larvas de barros (*Hypoderma bovis* y *H. lineatum*)
- Ácaros de la sarna (*Sarcoptes scabiei* var *bovis*, *Psoroptes bovis*)
- Piojos chupadores (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* y *Solenopotes capillatus*)

PARAMECTIN INYECTABLE puede también utilizarse para la reducción de la infestación por el ácaro de la sarna (*Chorioptes bovis*), pero es posible que no se produzca su eliminación total.

### **Porcino:**

PARAMECTIN INYECTABLE elimina:

- Formas adultas y en cuarto estadio larvario de vermes redondos gastrointestinales, incluyendo *Ascaris suum*, *Hyostromylus rubidus* y *Oesophagostomum* spp.
- Formas adultas de *Strongyloides ransomi*
- Formas adultas de vermes pulmonares (*Metastrongylus* spp).
- Ácaros de la sarna (*Sarcoptes scabiei* var *suis*)
- Piojos (*Haematopinus suis*).

## **7. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Para administración en dosis única.

Con el fin de evitar una baja dosificación, el tamaño corporal y la dosis deben ser determinados con exactitud previamente al tratamiento.

### **Bovino:**

PARAMECTIN INYECTABLE debe ser administrada únicamente por vía subcutánea a la dosis recomendada de 1 ml por cada 50 kg de peso vivo.

Por ejemplo:

<b>Peso vivo (kg)</b>	<b>Volumen Dosis (ml)</b>	<b>Dosis por Envase</b>
Hasta 50	1	
51 - 100	2	
101 - 150	3	
151 - 200	4	
201 - 250	5	
251 - 300	6	

Por encima de 300 kg de peso vivo, administrar 1 ml por cada 50 kg de peso vivo.

### **Porcino:**

PARAMECTIN INYECTABLE debe administrarse únicamente por vía subcutánea en el cuello a la dosis recomendada de 1 ml por cada 33 kg de peso vivo. Se recomienda la utilización de una aguja estéril de calibre 17 y 0,5 pulgada de longitud. Es importante la administración de la dosis exacta, especialmente en cerdos de bajo peso, por tanto debe utilizarse una jeringa capaz de dosificar en intervalos de 0,1 ml.



La siguiente tabla indica los volúmenes de dosis recomendados en función del peso, y el número de dosis por envase. En cerdos, especialmente aquellos con un peso inferior a 16 kg de peso vivo, para los que se administran volúmenes inferiores a 0,5 ml de PARAMECTIN INYECTABLE, es importante la exactitud en la dosificación. Para lechones de pesos inferiores a 16 kg de peso vivo, administrar 0,1 ml/3kg de peso vivo.

<b>Peso vivo (kg)</b>	<b>Volumen Dosis (ml)</b>	<b>Dosis por Envase</b>
16	0,5	
33	1,0	
50	1,5	
66	2,0	
99	3,0	
133	4,0	
166	5,0	
200	6,0	

Por encima de 200 kg de peso vivo, administrar 1,0 ml por cada 33 kg de peso vivo.

Antes de su uso deberá leer el prospecto

## **8. TIEMPO DE ESPERA**

Bovino

Carne: 49 días.

No está permitido su uso en vacas en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

No utilizar en vacas lecheras en periodo de secado, incluyendo novillas gestantes en los 60 días previos al parto.

Porcino

Carne: 18 días

## **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

No utilizar por vía intravenosa o intramuscular.

No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo.

No utilizar en perros y gatos, ya que podrían producirse reacciones adversas severas.

PARAMECTIN INYECTABLE es un producto de pequeño volumen para bovino y porcino. El medicamento ha sido formulado específicamente para bovino y porcino. No debe ser administrado a otras especies, ya que puede ocasionar reacciones adversas severas. Se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros – especialmente collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces -, así como en tortugas.

Con el fin de evitar reacciones adversas debidas a la muerte de las larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el raquis, se recomienda administrar el medicamento al final de la actividad de las



moscas de los barro y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Consulte con su veterinario el momento correcto de tratamiento.

Frecuentemente se ha observado inflamación de tejidos blandos en el lugar de inyección y/o dolor transitorio o molestias. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

**NOTA PARA EL USUARIO:**

No fumar ni comer mientras se manipule el producto. Lavarse las manos después de su utilización.

Debe evitarse el contacto directo del producto con la piel. Manipular con cuidado para evitar la autoinyección. La autoinyección accidental puede ocasionar irritación local y/o dolor en el lugar de inyección.

**IMPORTANTE: ANTES DE SU USO DEBERÁ LEER EL PROSPECTO.**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

Una vez extraída la primera dosis, utilizar el medicamento antes de 28 días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Proteger de la luz directa del sol y no conservar a temperatura superior a 25°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 ACUÁTICO. No contaminar aguas superficiales o acequias con el producto o sus envases usados. Todo 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 Autorización de Comercialización**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**Representante del Titular**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Reg. nº: 1442 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote: