

MINISTERIO
DE SANIDADagencia española de
medicamentos y
productos sanitariosDEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Crodamol CAP
Trietanolamina
Azul patente V
Alcohol isopropílico

Solución azul, límpida.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

Este medicamento veterinario está indicado para el tratamiento y control de las siguientes especies perjudiciales de nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros y piojos.

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia ostertagi (incluyendo larvas inhibidas),

Haemonchus placei,

Trichostrongylus axei,

Trichostrongylus colubriformis,

Cooperia spp.,

Oesophagostomum radiatum,

Strongyloides papillosum (adultos),

Trichuris spp. (adultos).

Ocasionalmente puede observarse una actividad variable frente a *H. placei* (L4), *Cooperia* spp., *T. axei* y *T. colubriformis*.

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario)

Dictyocaulus viviparus

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Vermes oculares (adultos)

Thelazia spp.

Barros (estadios parasitarios)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Piojos chupadores

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus,

Piojos masticadores

Damalinia (Bovicola) bovis

Ácaros de la sarna

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var *bovis*

3.3 Contraindicaciones

No usar en vacas lecheras, durante la lactación o en periodo de secado, ni en vacas de carne durante el periodo de lactación, cuando la leche se destine para consumo humano.

No usar en novillas gestantes durante los 60 días previos al parto.

3.4 Advertencias especiales

Pesar con exactitud al animal para una correcta dosificación.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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. Consultar al veterinario sobre el momento idóneo para el tratamiento.

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.

No aplicar en zonas de piel que presenten costras de sarna u otras lesiones ni en zonas contaminadas con barro o estiércol.

El medicamento veterinario ha sido formulado para uso cutáneo específicamente para vacuno. No debe ser administrado a otras especies ya que pueden ocurrir reacciones 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.

El uso frecuente y repetido puede desarrollar resistencias. Es importante que se dé la dosis correcta para minimizar el riesgo de resistencia. Para evitar una baja dosificación, los animales deben ser agrupados de acuerdo a su peso corporal y dosificados según el animal más pesado del grupo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Altamente inflamable – mantener lejos del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición.

El medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y ojos humanos y el usuario debe tener cuidado de no aplicarlo a él mismo o a otras personas.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y botas de goma y ropa impermeable al manipular el medicamento veterinario. La ropa protectora debe lavarse después de la aplicación.

Si se produce un contacto accidental con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Si se produce un contacto accidental con los ojos, éstos se lavarán inmediatamente con agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No fumar ni comer mientras se manipula el producto.

Lavarse las manos después de la utilización.

Aplicar exclusivamente en áreas bien ventiladas o en exteriores.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede administrarse a vacas de carne en estado de gestación o lactancia siempre que la leche no esté destinada al consumo humano.

No administrar en vacas lecheras, durante la lactación o en periodo de secado, ni en vacuno de carne durante el periodo de lactación, cuando la leche se destine para consumo humano.

No administrar en novillas gestantes durante los 60 días previos al parto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

El medicamento veterinario debe ser administrado tópicamente a dosis de 500 µg por kg de peso vivo (1 ml por 10 kg de peso vivo).

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.

Sistema de medición de vertido por compresión

Importante – Mantener el envase en posición vertical tanto en el momento de la dosificación como durante su almacenamiento.

Para aprovechar al máximo la actividad persistente de ivermectina en animales de pastoreo, se recomienda tratar a los terneros, agrupados en lotes en su primera temporada de pastoreo, a las 3, 8 y 13 semanas de su salida a los prados. De esta forma se consigue proteger a los animales frente a las gastroenteritis parasitarias y verminosis pulmonares durante toda la temporada de pastoreo, a condición de que se mantengan agrupados en lotes. Todos los terneros deben estar incluidos en el programa, y no se debe introducir en el prado ningún animal no tratado. Los animales tratados deber ser controlados siempre de acuerdo con las buenas prácticas de ganadería.

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

En caso de sobredosificación administrar tratamiento sintomático. Los síntomas de sobredosificación pueden ser temblor, convulsiones y coma.

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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 28 días.

Leche: Su uso no está autorizado en vacas cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras durante el periodo de secado.

No usar en novillas preñadas destinadas a producir leche para consumo humano o en los 60 días anteriores a la fecha prevista parto.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP54AA01.

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un derivado 22,23-dihidro de una avermectina (producto de fermentación producido por *Streptomyces avermitilis*) y compuesto por dos homólogos: B1a y B1b. Es un antiparasitario con actividad nematocida, insecticida y acaricida, documentada en un amplio rango de animales domésticos.

La ivermectina es un derivado de lactona macrocíclica y actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Se une selectivamente y con alta afinidad a los canales del ion cloruro dependiente del glutamato, lo que tiene lugar en células nerviosas y musculares de invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula muscular o nerviosa, provocando parálisis y muerte de los parásitos pertinentes. Los compuestos de este tipo pueden también interaccionar con los canales de cloruro dependientes de otros ligandos, como los que tienen afinidad por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). El margen de seguridad de los compuestos de este tipo se atribuye al hecho de que los mamíferos no presentan canales de cloruro dependientes de glu-

tamato. Las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad por los canales de cloruro dependientes de otros ligandos en mamíferos y no atraviesan fácilmente la barrera hemato-encefálica.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración del producto, la ivermectina es absorbida a través de la piel a la circulación del animal tratado. La concentración máxima en el plasma ocurre aproximadamente 97 horas después de la aplicación. Se obtienen concentraciones pico de alrededor de 11,3 ng/ml. La eliminación es en las heces (vía excreción biliar).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 12 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Sistema de medición de vertido por compresión:

Cerrar el envase cuando no se esté utilizando y almacenar en posición vertical.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario está disponible en los formatos: botellas de polietileno de alta densidad, de 250 ml y 1 L, de único cuello y de doble cuello y con un sistema de medición de vertido por compresión, en mochilas de polietileno de alta densidad de 1 L y en mochilas de polietileno de baja densidad de 2,5 L y 5 L.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1441 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/04/2002.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

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>).