

PROSPECTO:

PARAMECTIN INYECTABLE

Ivermectina
Solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Irlanda del Norte

Representante del titular:

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

2. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARAMECTIN INYECTABLE
10 mg/ml Solución Inyectable
Ivermectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Ivermectina 10 mg

Excipientes no acuosos, c.s.p..... 1 ml

4. INDICACIONES DE USO

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 de cerdos.

Bovino

En ganado bovino, tratamiento de infecciones ocasionadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia ostertagi (incluyendo *O ostertagi* inhibida), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adulto)

Vermes pulmonares (adulto y cuarto estadio larvario):

Dictyocaulus viviparus

Barros (Estadios parasitarios):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli, *Haematopinus eury sternus*, *Solenopotes capillatus*

Ácaros de la sarna:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

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 la eliminación total del mismo.

Porcino

En porcino: tratamiento de infecciones ocasionadas por los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales:

Ascaris suum (adultos y cuarto estadio larvario)
Hyostromylus rubidus (adultos y cuarto estadio larvario)
Oesophagostomum spp (adultos y cuarto estadio larvario)
Strongyloides ransomi (adultos)

Vermes pulmonares:

Metastrongylus spp (adultos)

Piojos:

Haematopinus suis

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var *suis*

5. CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

No utilizar en perros o gatos, ya que pueden producirse reacciones adversas severas.



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

No utilizar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

6. REACCIONES ADVERSAS

En algunos bovinos, después de la administración subcutánea del medicamento, se han observado molestias transitorias. Con frecuencia se observa inflamación de tejido blando en el lugar de inyección. En algunos cerdos, después de la administración subcutánea del medicamento puede producirse dolor leve y transitorio y/o reacciones inflamatorias. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en dosis única.

Bovino

La Ivermectina debe administrarse a una dosis de 200 microgramos por kg de peso vivo (1ml por cada 50 kg). Debe inyectarse por vía subcutánea delante o detrás del hombro, mediante técnica aséptica. Se recomienda la utilización de una aguja estéril de calibre 17 y 0,5 pulgada de longitud. Con el fin de evitar la punción excesiva de los tapones, se recomienda la utilización de una aguja de extracción.

Por ejemplo:

Peso vivo (kg)	Volumen Dosis (ml)
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 a la dosis de 300 microgramos por kg de peso vivo (1ml por cada 33 kg de peso vivo). Debe inyectarse por vía subcutánea en el cuello, mediante técnica aséptica. Se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17 y 0,5 pulgada de longitud. Es importante administrar la dosis exacta, especialmente en cerdos de bajo peso corporal, por lo tanto debe utilizarse una jeringa que pueda dosificar en intervalos de 0,1 ml.



Peso vivo (kg)	Volumen Dosis (ml)
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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Limpiar el tapón de goma con un algodón antes de extraer cada dosis.

Utilizar una aguja estéril y una jeringa.

El peso corporal de los animales y la dosis deben ser determinados exactamente con anterioridad al tratamiento, con el fin de evitar una baja dosificación.

El programa de tratamiento debe basarse en la situación epidemiológica local, según las indicaciones veterinarias.

Bovino

Tratar todos los animales que se encuentren en contacto para prevenir infecciones cruzadas.

Barros

El mejor momento para el tratamiento es el final del otoño, o el principio del invierno, antes de que las pequeñas larvas migratorias tengan tiempo de causar daños serios.

Porcino

Nota 1

Para el control efectivo de la sarna, debe ponerse especial cuidado para prevenir la reinfestación debida a exposición con animales no tratados o instalaciones contaminadas.

Nota 2

Debido a que los huevos de los piojos no son sensibles a la ivermectina, y a que pueden tardar hasta 3 semanas en eclosionar, la eliminación completa puede no ocurrir después de una única inyección.

10. TIEMPOS 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



11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz directa del sol.

Este medicamento no contiene conservantes.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Después de la extracción de la primera dosis, utilizar el medicamento antes de 28 días.

Deseche el material no utilizado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Con el fin de evitar reacciones adversas debidas a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el raquis, se recomienda administrar el medicamento al final del periodo de actividad de las moscas de los barros y antes de que las larvas alcancen sus lugares de reposo. Consulte a su veterinario los tiempos adecuados para el tratamiento.

La resistencia de los parásitos a una determinada clase de antihelmíntico puede desarrollarse tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de dicha clase. Con el fin de minimizar el riesgo de aparición de resistencias, es importante la administración de la dosis correcta. Para evitar una baja dosificación, los animales han de agruparse según sus pesos, y han de ser tratados en función del animal más pesado del grupo.

El medicamento ha sido formulado específicamente para ganado bovino y porcino. No debe de 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 en collies, perros pastores ingleses y razas semejantes o sus cruces, así como en tortugas.

Debido a que la ivermectina presenta un alto grado de unión a las proteínas plasmáticas, debe ponerse especial cuidado en el caso de su administración a animales enfermos, o en condiciones nutricionales asociadas con bajos niveles de proteínas plasmáticas.

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

El medicamento no debe ser utilizado si presenta cualquier signo de crecimiento o decoloración.

No fumar ni comer mientras se esté manejando el medicamento.

Evitar el contacto directo del medicamento con la piel.

Lavarse las manos después de la utilización.

Manipular con precaución, con el fin de evitar la autoinyección accidental del medicamento. La autoinyección accidental puede provocar irritación local y/o dolor en el lugar de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento puede administrarse a vacas de carne en cualquier estadio de gestación o lactación, siempre que la leche no se destine a consumo humano.

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

Este medicamento puede administrarse a cerdas en cualquier estadio de gestación o lactación.



Sobredosificación

En caso de sobredosificación, debe administrarse tratamiento sintomático. Los síntomas de sobredosis pueden ser temblores, convulsiones y coma.

Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 x la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) administrada por vía subcutánea a cerdos produjo letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, respiración fatigada y decúbito lateral.

En bovino, una única dosis de 4,0 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) administrada por vía subcutánea produjo ataxia y depresión.

La administración de una dosis 3 veces superior a la dosis recomendada en ambas especies – ganado bovino y porcino – no produjo signos sistémicos o locales de efectos tóxicos.

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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS. No contaminar aguas superficiales ni acequias con el medicamento o envases utilizados. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUÉ APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

PARAMECTIN INYECTABLE se encuentra disponible en 5 formatos: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 1442 ESP