PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ivermectina	5 mg

Solución azul, límpida.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y control de nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros de la sarna corióptica y sarcóptica y piojos chupadores y masticadores de vacuno de carne y vacas lecheras en secado.

El medicamento veterinario aplicado a la dosis recomendada de 500 µg de ivermectina por kg de peso vivo, se encuentra indicado para el control efectivo de los siguientes parásitos:

Vermes redondos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):
Ostertagia ostertagi incluyendo larvas inhibidas,
Haemonchus placei,
Trichostrongylus axei,
Trichostrongylus colubriformis,
Cooperia spp.,
Oesophagostomum radiatum,
Strongyloides papillosus (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

Vermes oculares (adultos):
Thelazia rhodesii

Barros (estadios parasitarios):
Hypoderma bovis

H. lineatum

Ácaros de la sarna:
Sarcoptes scabiei var *bovis*
Chorioptes bovis

Piojos chupadores:
Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus

Piojos masticadores:
Damalinia (bovicola) bovis

5. 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Pesar con exactitud al animal para una correcta dosificación.

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 puede ocasionar reacciones adversas 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 los 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 contacto accidental con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.
Si se produce contacto accidental con los ojos, éstos se lavarán inmediatamente con agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar ni comer mientras se maneja el producto.
Lavarse las manos después de su utilización.
Utilizar únicamente en áreas bien ventiladas, o al aire libre.

Gestación y lactancia:
El producto 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 utilizar en novillas preñadas que se destinen a producir leche para consumo humano dentro de los 60 días previos al parto previsto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 este 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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
O NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo.

Posología: 1 ml por cada 10 kg de peso vivo (basado en la dosis recomendada de 500 microgramos de ivermectina por kg de peso vivo).

Administración: 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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.

El uso frecuente y repetido puede dar lugar al desarrollo de resistencias. Es importante administrar la dosis correcta con el fin de minimizar el riesgo de aparición de resistencias. Con el fin de evitar la infradosificación, los animales se han de agrupar de acuerdo a sus pesos corporales, administrándoseles la dosis en función del animal de mayor peso del grupo.

10. 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.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 12 meses.

Sistema de medición de vertido por compresión:
Cerrar el envase cuando no se esté utilizando y almacenar en posición vertical.

12. 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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1441 ESP

Formatos:
Botellas dispensadoras de cuello único de 250 ml y 1 L.
Botellas dispensadoras de cuello doble de 250 ml y 1 L.
Botellas dispensadoras con sistema medición de vertido por compresión de 250 ml y 1 L.
Mochilas de 1L, 2,5 L y 5 L.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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

16. Datos de contacto

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 local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Laboratorios Syva S.A.
Parque tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela, M15-M16
24009 León
España
Tel: +34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

MECANISMO DE ACCIÓN
La Ivermectina actúa paralizando y finalmente eliminando a los parásitos nematodos, arácnidos e insectos debido a su acción sobre el sistema nervioso de los mismos. A dosis terapéuticas, la ivermectina no ocasiona efectos adversos en ganado bovino, ya que no penetra fácilmente en su sistema nervioso. La ivermectina es un endectocida antihelmíntico de la familia de las avermectinas. El mecanismo de acción de las avermectinas es único para este tipo de antiparasitarios.