FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Ivermectina …….…….…….…….….. 0,8 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) …….…..…… 31 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Líquido limpio, transparente, ligeramente amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino y caprino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.*

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 avermectina, ivermectina) en *Teladorsagia* spp. en ovejas, en la UE. Por ello, el uso de este medicamento 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para su uso en animales</u>

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento. 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.

Como puede haber absorción a través de la piel, en caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada inmediatamente con agua y jabón. Si ocurriera una exposición ocular accidental, lavar los ojos inmediatamente con agua.

No fumar ni comer mientras se maneja el producto.

Lavarse las manos tras su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Algunos animales pueden toser inmediatamente después de la administración. Esta respuesta es transitoria y sin consecuencias.

4.7 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 4.11.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

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

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempos de espera

Ovino. Carne: 6 días.
Caprino. Carne: 8 días.
Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se destina a 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas. Lactonas macrocíclicas. Avermectinas.
Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Propilenglicol
Polisorbato 80
Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Bidón de HDPE con tapón de rosca de polietileno de baja densidad 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.

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

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento veterinario o envases usados.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba nº 50.
08174 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1041 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 de septiembre de 1995
Fecha de la última renovación: 08 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**