

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 CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Principio activo

Ivermectina 0,5 % p/v

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continúa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Paramectin Pour-On 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 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 Boris e *Hypoderma lineatum*

Piojos chupadores

Linognathus vituli y *Haematopinus eurysternus*,

Piojos masticadores

Damalinia (Bovicola) bovis

Ácaros de la sarna

Chorioptes Boris y *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales, especificando las especies a las que va destinado

Pesar con exactitud al animal para una correcta administración.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

Paramectin Pour-On 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 especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

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

Paramectin Pour-On 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. Los operarios deben llevar guantes y botas de goma y ropa impermeable durante la aplicación del producto. 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 se acudirá a un centro médico.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

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 administrar en novillas gestantes durante los 60 días previos al parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y forma de administración

La ivermectina debe ser administrada 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.

Para aprovechar al máximo la actividad persistente de Paramectin Pour-On 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 deben ser controlados siempre de acuerdo con las buenas prácticas de ganadería.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

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

4.11 Tiempo (s) de espera

Carne: 28 días.

Leche: No administrar a vacas lecheras, durante la lactación o en período de secado, ni en vacas de carne durante el período de lactación, cuando la leche se destine para consumo humano.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocida
Código ATCvet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 interactuar 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 glutamato. 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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)

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Crodamol CAP
Trietanolamina
Azul patente V
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez: 2 años

Período de validez después de la primera apertura del envase: 12 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Paramectin Pour-On está disponible en las presentaciones: 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 colapsables de polietileno de alta densidad de 1 L y en mochilas colapsables de polietileno de baja densidad de 2,5 L y 5 L.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

La ivermectina es extremadamente peligrosa para peces y organismos acuáticos. Evitar la contaminación de aguas superficiales o zanjas de drenaje con el producto o con los envases usados. El producto no usado y los residuos deben ser eliminados de forma segura y de acuerdo con las reglamentaciones nacionales en la materia.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8 NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1441 ESP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 de abril de 2002/5 de septiembre de 2007

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2023

PROHIBICIÓN, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria