

**ETIQUETA-PROSPECTO:
ORAMEC 0,8 mg/ml solución oral para ovino y caprino**

Código Nacional XXXXX
O

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:
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ivermectina 0,8 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 31 mg
Otros excipientes, c.s.

Líquido limpio, transparente, ligeramente amarillo

4. INDICACIONES DE USO

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*.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y caprino.

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

Vía oral.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

Evítese 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.

Lávese las manos tras su uso.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación en ovejas. No se dispone de información en cabras. Ver tiempos de espera.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso Veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1041 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}