

PROSPECTO

PARAMECTIN POUR-ON

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 Diez49-57
24010 León
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIAS

Solución azul, límpida que contiene 5 mg/ml de Ivermectina.
Azul patente V (E131)

4. INDICACIÓN(ES)

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

Paramectin Pour-On, aplicado a la dosis recomendada de 500 microgramos 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 e *H. lineatum*

Ácaros de la sarna:

Sarcoptes scabiei var bovis y *Chorioptes bovis*

Piojos:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus* y *Damalinia bovis*

5. CONTRAINDICACIONES

6. REACCIONES ADVERSAS

Los estudios disponibles han demostrado un amplio margen de seguridad, no produciéndose efectos negativos sobre la capacidad de reproducción cuando se utiliza a la dosis recomendada.

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

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

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

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administración cutánea.

Dosis: 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.

Cerrar el envase cuando no se esté utilizando y almacenar en posición vertical.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Determinar el peso del animal de la forma más precisa posible antes de calcular la dosis de producto a administrar.

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 del mismo. No aplicar en zonas de piel que presenten costras de sarna u otras lesiones ni en zonas contaminadas con barro o estiércol.

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 infra-dosificación, 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. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 28 días

Leche: No administrar a vacas lecheras cuya leche esté destinada al consumo humano.

No usar el producto en vacas lecheras en periodo de secado, incluidas novillas gestantes, durante los 60 días previos al parto.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

ALTAMENTE INFLAMABLE – MANTENER ALEJADO DEL CALOR, CHISPAS, LLAMAS U OTRAS FUENTES DE IGNICIÓN.

Conservar por debajo de 30°C.

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

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

Periodo de validez después de abierto el recipiente: 12 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Paramectin Pour-On 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.

Precauciones para el usuario

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

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y ORGANISMOS ACUÁTICOS. Evitar la contaminación de aguas superficiales y zanjas de drenaje con el producto o con los envases usados. El 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

03/2023

15. 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.

La fecha de caducidad no debe superar 24 meses después de la fabricación.
Una vez extraída la primera dosis, el producto debe ser utilizado antes de 12 meses.

Paramectin Pour-On se encuentra disponible en envases de un solo cuello o doble cuello de 250 ml y 1 Litro, con un sistema de medición de vertido por compresión, y en mochilas colapsables de 1 litro, 2,5 y 5 litros.

Grupo químico de endectocidas antihelmínticos [3-AV].

1441 ESP