ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

ECOMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Ivermectina

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:
ECO Animal Health Europe Limited
6ª Planta, South Bank House
Barrow Street
Dublín 4, D04 TR29
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Divasa-Farmavic SA
Ctra Sant Hipolit, km 71
08503 GURB-VIC (Barcelona)
España

O

Produlab Pharma b.v
Forellenweg 16, NL-4941, Sj Raamsdonksveer
Países Bajos

Representante Local:
DIVASA-FARMAVIC, S.A. (DFV)
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona) España

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOMECTIN 10 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Solución incolora, transparente.

1 ml contiene:

Sustancia activa:
Ivermectina……..……..……... 10 mg
Excipientes:
Alcohol bencílico……..……..…10 mg
Otros excipientes, c.s.p……..……..…1 ml

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

INDICACIONES DE USO

Bovino

Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, nematodos oculares, miasis (barros), ácaros y piojos (como los que figuran abajo) de vacuno de carne y de vacas lecheras en secado:

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de 4º estadio):
Ostertagia ostertagi
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus colubriformis
*Cooperia oncophora (*adultos*)*
*Cooperia punctata (*adultos*)*
*Cooperia pectinata (*adultos*)*
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Nematodos pulmonares (adultos y larvas de 4º estadio):
Dictyocaulus viviparus

Nematodos oculares (adultos):
Thelazia spp.

Miasis (barros) (estadios parasitarios):
Hypoderma bovis
H. lineatum

Ácaros:
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabei var. bovis

Piojos succionadores:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

También se puede usar como una ayuda para el control del ácaro de la sarna *Chorioptes bovis* pero es posible que no se produzca la eliminación total.

El tratamiento con Ecomectin 10 mg/ml Solución Inyectable al régimen de dosis recomendado previene la reinfestación por *Haemonchus placei, Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* y *Trichostrongylus axei* durante 7 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* durante 14 días después del tratamiento y *Dictyocaulus viviparus* durante 21 días después del tratamiento.

Ovino

Para el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina), nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares y oestrosis ovina:

Nematodos gastrointestinales (adultos):

Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis y T. vitrinus
Cooperia curticei
Nematodirus filicollis

Puede observarse una actividad variable contra *Cooperia curticei* y *Nematodirus filicollis.*

Nematodos pulmonares:
Dictyocaulus filaria (adultos)

Ácaros de la sarna:
Psoroptes ovis

Oestrosis ovina:
Oestrus ovis (todos los estadios larvarios)

Porcino
Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares, piojos y ácaros de la sarna de cerdos.

Nematodos gastrointestinales (adultos y larvas de cuarto estadio):
Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adultos)

Nematodos pulmonares:
Metastrongylus spp. (adultos)

Piojos:
Haematopinus suis

Ácaros:
Sarcoptes scabiei variedad suis

CONTRAINDICACIONES

No usar en vacas ni en ovejas lecheras en lactación que producen leche para el consumo humano.
No usar en vacas lecheras en secado, incluidas las novillas lecheras gestantes, ni en ovejas lecheras en secado en los 60 días antes del parto.
No usar en casos de hipersensibilidad a la ivermectina.
No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

REACCIONES ADVERSAS

Inmediatamente después de la administración subcutánea, en algunos animales se han observado molestias pasajeras. En bovino, esto puede incluir saltos y ruedos, pero el comportamiento vuelve a ser normal después de 15 minutos.

En los animales tratados se ha observado inflamación y engrosamiento de la piel en el lugar de la inyección. Típicamente, estas reacciones son pasajeras y desaparecen en el transcurso de una a cuatro semanas.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y porcino.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO YVÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para administración en una única aplicación (excepto para el tratamiento de las infecciones por *Psoroptes ovis* en ovino).

Bovino

Dosificación:
1,0 ml por 50 kg de peso vivo (en función de una dosis recomendada de 200 microgramos de ivermectina por kg de peso vivo).

Administración:
Inyectar por vía subcutánea por delante, o por detrás, del hombro usando una técnica aséptica. Se recomienda una aguja estéril de 1,4 x 15 mm.

Ovino

Dosificación:
0,5 ml por 25 kg de peso vivo (en función de una dosis recomendada de 200 microgramos de ivermectina por kg de peso vivo).

Administración:
Para el tratamiento de nematodos gastrointestinales, nematodos pulmonares y oestrosis inyectar una única vez subcutáneamente en el cuello, en condiciones asépticas; se recomienda una aguja estéril de 1,4 x 15 mm. Para el tratamiento de *Psoroptes ovis* (sarna ovina), se requieren dos inyecciones con un intervalo de siete días para tratar los signos clínicos de la sarna y eliminar los ácaros vivos.

Para corderos jóvenes que pesan menos de 20,0 kg administrar 0,1 ml por cada 5 kg. En estos animales, se recomienda el uso de una jeringa con la que se pueda inyectar un volumen de 0,1 ml.

Porcino

Dosificación:
1,5 ml por 50 kg de peso vivo (en función de una dosis recomendada de 300 microgramos de ivermectina por kg de peso vivo).

Administración:
La vía de administración recomendada es la subcutánea mediante inyección en el cuello usando una técnica aséptica y una aguja estéril de 1,4 x 15 mm.

Para lechones que pesan menos de 16 kg administrar 0,1 ml por cada 3 kg. En estos animales, se recomienda el uso de una jeringa con la que se pueda inyectar un volumen de 0,1 ml.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilizar una aguja y jeringa secas y estériles.

Limpiar el tapón de goma del vial antes de extraer cada dosis.
Los tamaños de envase de 200, 250 ó 500 ml, deben usarse únicamente con equipo de jeringa automático. Para el tamaño de envase de 50 ml se recomienda el uso de una jeringa multidosis. Para rellenar la jeringa, se recomienda el uso de una aguja de extracción para evitar la perforación excesiva del tapón.
A fin de garantizar la administración de una dosis correcta, deberá determinarse el peso corporal lo más exactamente posible. Deberá comprobarse la exactitud del dispositivo de administración.
Si los animales van a recibir el tratamiento de forma colectiva, en vez de individualmente, deberán ser agrupados conforme al peso corporal y recibir la dosis correspondiente, a fin de evitar una infradosificación o una sobredosificación.

TIEMPO DE ESPERA

Bovino
Carne: 49 días.
No usar en vacas lecheras que producen leche para el consumo humano. No usar en vacas lecheras en secado, incluidas las novillas lecheras gestantes, en los 60 días antes del parto.

Ovino
Carne: 42 días.
No usar en ovejas lecheras que producen leche para el consumo humano. No usar en ovejas destinadas a la producción de leche para el consumo humano, en los 60 días antes del parto.

Porcino
Carne: 28 días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz directa del sol.
Conservar el envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de “CAD”
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.
Si se observa algún crecimiento o decoloración aparente, el medicamento debe ser desechado.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en 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 vivo, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a determinados antihelmínticos 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.

No se recomienda el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una única inyección porque, aunque se manifieste mejoría clínica, es posible que no se produzca la eliminación total de los ácaros.

La sarna ovina (*Psoroptes ovis*) es un parásito externo sumamente contagioso de las ovejas. Después del tratamiento de las ovejas infestadas, debe tenerse sumo cuidado para evitar la reinfestación, ya que los ácaros pueden permanecer viables hasta 15 días fuera de las ovejas. Es importante asegurar que todas las ovejas que hayan estado en contacto con ovejas infestadas sean tratadas. Debe evitarse el contacto entre los rebaños infestados tratados y los no infestados no tratados hasta por lo menos 7 días después del último tratamiento.

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).

No combinar el tratamiento con la vacunación contra nematodos pulmonares. Si se han de tratar animales vacunados, no deberá realizarse el tratamiento durante un período de 28 días antes o después de la vacunación.

La eliminación de huevos de nematodos puede continuar durante algún tiempo después del tratamiento.

En bovino: Para evitar reacciones secundarias debido a la eliminación de las larvas de *Hypoderma* en el esófago o en la espina dorsal, se recomienda administrar el medicamento al final del período de la actividad de la mosca y antes de que las larvas alcancen los lugares de reposo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
No fumar, comer ni beber cuando se manipule el medicamento.
Lavarse las manos después del empleo.
Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección: el medicamento puede causar irritación local y/o dolor en el lugar de la inyección.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
El medicamento se puede administrar durante la gestación a vacas, ovejas y cerdas.
La fertilidad de los machos no se ve afectada por la administración del medicamento.

Sobredosificación
Los signos clínicos de toxicidad por ivermectina incluyen ataxia y depresión. No se ha identificado ningún antídoto. En caso de sobredosis, debe administrarse un tratamiento sintomático.

No se observaron signos de toxicidad en animales tratados con hasta 3 veces el régimen de dosis recomendado.

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 las aguas superficiales o acequias con el medicamento o el recipiente usado.
Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2023

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño de envase: 50 ml, 200 ml, 250 ml y 500 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Nº de Registro: 1551 ESP