

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Ecomectin 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ivermectina: 10 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico: 10 mg

Solución incolora, transparente.

3. Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4. 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 scabiei 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*

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.

No administrar por vía intravenosa o intramuscular.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 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.

Se han notificado casos de resistencia a la ivermectina en *Ostertagia circumcincta* en corderos y en *Ostertagia ostertagi* en ganado vacuno. Por lo tanto, el uso de este medicamento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, granja) sobre la susceptibilidad de estas especies de helmintos y en las recomendaciones sobre cómo limitar una selección adicional de resistencia a los antihelmínticos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario a los animales:

No fumar, comer ni beber cuando se manipule el medicamento.

Lavar 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. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

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

Gestación, lactancia y fertilidad:

Puede utilizarse durante la gestación en vacas, ovejas y cerdas.

No usar en vacas en lactación que producen leche para el consumo humano.

No usar en vacas lecheras en secado, incluidas las novillas lecheras gestantes, dentro de los 60 días antes del parto.

No usar en ovejas en lactación que produzcan leche para el consumo humano.

No usar en ovejas destinadas a producir leche para consumo humano dentro de los 60 días antes del parto.

La fertilidad de los machos no se ve afectada por la administración del medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No combinar el tratamiento de ivermectina 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.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y porcino.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Molestias ^{1,2} , Inflamación en el punto de inyección ³ , Engrosamiento de la piel en el punto de inyección ³
---	---

¹ Transitorio inmediatamente tras administración subcutánea.

² En bovino, esto puede incluir alteraciones del comportamiento (por ejemplo, saltos), que desaparecen después de 15 minutos.

³ Transitorias y normalmente desaparecen en el transcurso de 1 a 4 semanas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Sólo para administración en una única aplicación (excepto para el tratamiento de las infecciones por *Pseudorabies* 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.

Los formatos de 200, 250 ó 500 ml, deben usarse únicamente con equipo de jeringa automático. Para el formato 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos 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.

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 directa del sol.

Conservar el envase en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina podría resultar EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1551 ESP.

Formatos: 50 ml, 200 ml, 250 ml y 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2026.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Divasa-Farmavic SA
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 GURB-VIC (Barcelona)
España
Telf.: +34 93 886 0100
e-mail: info@divasa-farmavic.com