ETIQUETA-PROSPECTO:

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR>
< DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO>

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ANIMEC POUR-ON SOLUCION 5 mg/ml PARA BOVINO
Ivermectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Ivermectina 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución para unción dorsal continua

4. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml, 1 L, 2,5 L, 5 L.

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES)

Tratamiento de nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, barros, ácaros de la sarna corióptica y sarcóptica y piojos chupadores y masticadores en ganado bovino de carne y bovino de leche no lactante por los siguientes parásitos:
Nemátodos gastrointestinales (adultos y larvas L4): *Ostertagia ostertagi* incluyendo formas inhibidas, *Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum, Strongyloides papillosus* (adultos) y *Trichuris* spp (adultos).
Vermes pulmonares (adultos y larvas L4): *Dictyocaulus viviparus*
Vermes oculares (adultos): *Thelazia* spp
Barros (estadios parasitarios): *Hypoderma bovis e Hypoderma lineatum*
Ácaros de la sarna: *Chorioptes bovis* (reducción de la infestación) *y Sarcoptes scabiei* var *bovis*
Piojos: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus y Damalinia bovis*

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

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para unción dorsal continua.
Dosis: 1 ml por 10 kg peso vivo (en base a la dosis recomendada de 500 microgramos/kg p.v.).
La formulación debe aplicarse a lo largo de la línea media de la espalda, en una franja estrecha, desde los hombros hasta la base de la cola. El producto debe utilizarse con un equipo de dosificación apropiado. El intervalo entre 2 tratamientos debe ser de, al menos, 28 días.

Peso vivo (kg)	**Volumen dosis (ml)**	**Dosis por envase 250 ml**	**Dosis por envase 500 ml**	**Dosis por envase 1 litro**	**Dosis por envase 2,5 litros**	**Dosis por envase 5 litros**	**Dosis por envase 6 litros**
Hasta 100	10	25	50	100	250	500	600
101 – 150	15	16	33	66	166	333	400
151 – 200	20	12	25	50	125	250	300
201 – 250	25	10	20	40	100	200	240
251 – 300	30	8	16	33	83	166	200

Para más de 300 kg de peso vivo, administrar 5 ml por cada 50 kg de peso vivo.

Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado lo más exáctamente posible.
Si los animales van a ser tratados de forma colectiva en lugar de individual, deben agruparse según su peso y ser tratados de acuerdo al mismo, para evitar infra o sobredosificaciones.
El producto debe utilizarse con un equipo de dosificación apropiado. El intervalo entre dos tratamientos debe ser de, al menos, 28 días.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 28 días
Leche: No usar en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas lecheras gestantes en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

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 corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico o 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.

Se han notificado resistencias a ivermectinas en *Cooperia spp* y *Ostertagia ostertagi* en bovino. Por tanto, el uso de este medicamento debe basarse en información epidemiológica local (región y explotación) sobre la sensibilidad de estas especies de helminto y recomendaciones de cómo limitar una mayor selección para la resistencia a antihelmínticos

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.

Ocasionalmente puede producirse una ligera irritación en el punto de aplicación. Sin embargo, estas irritaciones desaparecen rápidamente sin tratamiento.

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

No aparecieron signos de toxicidad a dosis de hasta 1.5 mg/kg. p.v (3 veces la dosis recomendada). No se ha identificado ningún antídoto. En caso de sobredosificación pueden aparecer temblores, convulsiones y coma. Aplicar tratamiento sintomático.

Para evitar reacciones secundarias debido a la muerte de larvas de *Hypoderma* en el esófago o en el conducto vertebral se recomienda administrar el producto al final de la época de actividad de la mosca de los barros y antes de que las larvas alcancen su lugar de destino.

No tratar el ganado con la piel o el pelaje mojado. No tratar los animales si hay pronóstico de lluvia, ya que si llueve en las dos horas siguientes al tratamiento puede reducirse su eficacia. No obstante, la eficacia del producto frente a las infestaciones por *O. ostertagi* o *D. viviparus* no se ve afectada de forma adversa si el pelaje está húmedo o si llueve justo después del tratamiento. No aplicar en áreas de la piel con costras de sarna u otras lesiones o en áreas contaminadas con barro o estiércol.
La influencia de condiciones climáticas extremas en la persistencia del producto es desconocida.

Uso durante la gestación o la lactancia
El producto puede ser administrado durante el periodo de gestación y lactación.
El producto no afecta a la fertilidad de vacas y toros y puede administrarse a animales de cualquier edad, incluyendo terneros jóvenes.

Precauciones de uso
El producto puede ser irritante para la piel y ojos de las personas y el usuario debe tener cuidado de no aplicárselo a sí mismo o a otras personas. Los operarios deben llevar guantes y botas de goma y una bata impermeable cuando apliquen el producto. La ropa protectora debería lavarse después de su uso.

Como puede haber absorción a través de la piel, en caso de contacto accidental con la piel, el área afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. Si se produce una exposición ocular accidental, lavar los ojos inmediatamente con agua y buscar atención médica.
Utilizar sólo en áreas bien ventiladas o en el exterior.
No comer, beber ni fumar durante su manipulación.
Lavarse las manos después de su uso.

Contraindicaciones
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
No usar en animales en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.
No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes durante los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.
No debe ser administrado a otras especies ya que pueden producirse graves reacciones adversas, incluso muerte en perros.

Los efectos de los GABA agonistas se ven incrementados por la ivermectina.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Fácilmente Inflamable – conservar alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición. Cerrar el envase cuando no se utilice. Los envases deben mantenerse en posición vertical durante su almacenamiento. Proteger de la luz.

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

Cerrar el envase cuando no se utilice. Conservar en el envase original en posición vertical cuando no se utilice.
Precauciones: FÁCILMENTE INFLAMABLE - Conservar alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición. Proteger de la luz..

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS"

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

15. 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

Representante:
Laboratorios e Industrias Iven, SA
Luis I, s/n polígono Industrial Vallecas
28031 Madrid, España
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1877 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR>
< DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO>

ETIQUETA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Animec pour-on solucion 5 mg/ml para bovino
Ivermectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Ivermectina 5,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Solución para unción dorsal continua

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Envases “flexi pack” de base plana conteniendo 1 L, 2,5 L y 5 L y envases con aplicador para unción continua conteniendo 250 ml, 500 ml y 1 L.

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, barros, ácaros de la sarna corióptica y sarcóptica y piojos chupadores y masticadores en ganado bovino de carne y bovino de leche no lactante por los parásitos especificados en la caja.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para unción dorsal continua.
Dosis: 1 ml por 10 kg peso corporal vivo (en base a la dosis recomendada de 500 microgramos/kg p.v.).
Para asegurar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe determinarse lo más exactamente posible.
Si los animales van a ser tratados de forma colectiva y no individual, deberían agruparse según su peso vivo y ser tratados de acuerdo al mismo para evitar infra o sobredosificaciones.
Lea la caja antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 28 días
Leche: No usar en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas lecheras gestantes en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea la caja antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Fácilmente Inflamable – conservar alejado del calor, chispas, llamas u otras fuentes de ignición. Cerrar el envase cuando no se utilice. Los envases deben mantenerse en posición vertical durante su almacenamiento. Proteger de la luz.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.
EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y OTROS ORGANISMOS ACUÁTICOS. No contaminar aguas o cauces superficiales con el producto o envases usados.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,

Co. Galway,
Irlanda

Representante:
Laboratorios e Industrias Iven, SA
Luis I, s/n polígono Industrial Vallecas
28031 Madrid, España
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1877 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE