

PROSPECTO:

ECOMETIN 18,7 mg/g PASTA ORAL PARA EQUINOS

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

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

ACME Drugs S.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9, Zona Industriale Corte Tegge
42025 Cavriago (RE)
Italia

Battle, Hayward & Bower Ltd.
Crofton Drive
Allenby Road Industrial Estate
Lincoln LN3 4NP
Reino Unido

Representante del Titular:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ECOMETIN 18,7 mg/g PASTA ORAL PARA EQUINOS
Ivermectina

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

18,7 mg/g de ivermectina
Pasta homogénea blanca

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones por nematodos y artrópodos debido a:

Nematodos

Grandes Estróngilos:

Strongylus vulgaris (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio arteriales)

Strongylus edentatus (adultos y estadios larvarios de cuarto estadio titulares)

Strongylus equines (adultos)

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Pequeños Estróngilos (incluyendo cepas resistentes al benzimidazol):
Cyathostomum spp (adultos y estadíos larvarios de cuarto estadío luminales)
Cylicocyclus spp. (adultos y estadíos larvarios de cuarto estadío luminales)
Cylicodontophorus spp. (adultos y estadíos larvarios de cuarto estadío luminales)
Cylicostephanus spp. (adultos y estadíos larvarios de cuarto estadío luminales)
Gyalocephalus spp. (adultos y estadíos larvarios de cuarto estadío luminales)

Ascáridos:
Parascaris equorum (adultos y estadíos larvarios de cuarto estadío luminales)

Oxiuridos:
Oxyuris equi (adultos y estadíos larvarios de cuarto estadío luminales)

Vermes de cuello filiforme:
Onchocerca spp (microfilarias)

Insectos dípteros
Gastrófilos:
Gasterophilus spp (estadios orales y gástricos)

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en perros o gatos, ya que pueden sufrir graves reacciones adversas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos de los agonistas del GABA se incrementan con la ivermectina.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Equinos

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

Dosificación:

Una división de la jeringa de pasta por 100 kg de peso corporal (basado en una dosis recomendada de 200 µg de ivermectina por kg de peso corporal). La jeringa que contiene 6,42 g de producto permite tratar 600 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

La jeringa que contiene 7,49 g de producto permite tratar 700 kg de peso vivo a la dosis recomendada

Administración:
La pasta se administra por vía oral.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Determinar el peso corporal con la mayor exactitud posible para asegurar la administración de la dosis correcta. La boca del animal no debe contener alimentos para garantizar la deglución.

Gire el calibrador de tornillo del émbolo de la jeringa según el peso corporal del caballo. La punta del cilindro de la jeringa debe insertarse en el espacio interdental (la distancia entre los dientes frontales y los dientes posteriores) y la pasta debe depositarse en la base de la lengua. Haga avanzar el émbolo hasta que llegue al tope y deposite la medicación en la base de la lengua. Inmediatamente eleve la cabeza del caballo durante unos segundos para garantizar la deglución.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 34 días

No debe usarse en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C

El producto es para un solo uso. Después de su uso, la jeringa debe desecharse.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta/envase

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Algunos caballos que sufrían una grave infección de microfilarias de *Onchocerca* han experimentado edemas y pruritos tras su tratamiento. Se considera que estas reacciones son el resultado de la destrucción de grandes cantidades de microfilarias. Estos signos desaparecen en pocos días, pero se recomienda un tratamiento sintomático.

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 ensayos oportunos, (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.

El veterinario debe establecer los programas de dosificación y la gestión de stock apropiados para lograr un control adecuado de los parásitos y reducir la probabilidad de resistencia a los antihelmínticos. Si se sospecha que un producto puede ser ineficaz, el dueño del animal debe buscar asesoramiento del veterinario.

Se han informado casos de resistencia a la ivermectina en *Parascaris equorum* en caballos. Por consiguiente, el uso de este producto debe basarse en los datos epidemiológicos locales (regionales, granjas) relativos a la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones destinadas a limitar el aumento de la resistencia a los antihelmínticos.

Visto que la ivermectina actúa fijándose de manera selectiva a proteínas del plasma, se tiene que tener mucho cuidado con los animales enfermos o durante condiciones de nutrición asociadas con niveles de proteína del plasma muy bajos.

Se debe evitar que perros y gatos ingieran gel derramado por el suelo o que tengan acceso a los envases utilizados debido a efectos adversos potenciales relacionados con la toxicidad de la ivermectina.

Este producto se ha formulado para su uso únicamente en equinos. Es posible que los gatos, los perros (en especial Collies, Viejos Pastores Ingleses o Bobtails y razas relacionadas o cruces de éstas) y también las tortugas se vean afectados de forma adversa por la concentración de ivermectina en este producto, en el caso de que ingieran la pasta o tengan acceso a las jeringas utilizadas.

Es posible administrar el producto a yeguas en cualquier etapa de gestación o lactancia.

Se han detectado signos transitorios leves (depresión y respuesta pupilar ralentizada) al administrar una dosis superior de 1,8 mg/kg (9 veces el nivel de dosificación recomendado). Entre los signos que se han detectado al administrar dosis superiores se incluyen midriasis, ataxia, temblores, aletargamiento, coma y muerte. Los signos menos graves son transitorios.

Si bien no se ha identificado ningún antídoto, la terapia sintomática puede ser beneficiosa.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

No fume, coma o beba mientras manipula el producto.

Lávese las manos tras utilizarlo.

Este producto puede causar irritación en la piel y en los ojos. Por lo tanto, el usuario debe evitar el contacto del producto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

En caso de ingestión accidental o irritación ocular después del contacto, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase prospecto

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LAS ESPECIES ACUÁTICAS. No contamine las aguas superficiales ni acequias con el producto ni el recipiente utilizado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

1890 ESP

FORMATOS:

Caja con 1 jeringa con 6,42 g de pasta.

Caja con 1 jeringa con 7,49 g de pasta

Caja con 50 jeringas con 7,49 g de pasta



Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.