

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE EXTERIOR (5 Kg) Y EN EL ENVASE PRIMARIO (333 g) - ETIQUETA-PROSPECTO

Sobre de aluminio de 333 g / Bolsa laminada de polipropileno/papel de 5,0 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ecomectin 6 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Ivermectina: 6 mg

Gránulos de flujo libre de color amarillo-parduzco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

333 g

5,0 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de infestaciones por artrópodos o nematodos, debidas a:

Vermes redondos gastrointestinales

Ascaris suum (adultos y L4)

Hyostrogylus rubidus (adultos y L4)

Oesophagostomum spp. (adultos y L4)

Strongyloides ransomi (adultos)*

*Administrado a cerdas gestantes antes del parto, controla de forma eficaz la transmisión a los lechones de *S. ransomi* a través de la leche.

Vermes pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Piojos

Haematopinus suis

Ácaros de la sarna

Sarcoptes scabiei var. *suis*

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No usar en especies que no sean la de destino, ya que pueden ocurrir acontecimientos adversos graves que, en perros, incluyen la muerte.

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

La exposición de porcino tratado a animales infectados, o a instalaciones, tierras o pastos contaminados, puede tener como resultado la reinfestación, pudiendo ser necesario repetir el tratamiento. Dado que el efecto de la ivermectina sobre los ácaros de la sarna no es inmediato, evitar el contacto directo entre porcino tratado y no tratado durante, al menos, una semana después de haber finalizado el tratamiento. Debido a que la ivermectina no afecta a los huevos de los piojos, y pueden tardar hasta tres semanas en eclosionar, puede ser necesario repetir el tratamiento.

Se deben evitar las siguientes prácticas, puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y pueden hacer que, en último caso, el tratamiento resulte ineficaz:

- Un uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de una misma clase, o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, debida a una subestimación del peso vivo, un mal uso del medicamento o una falta de calibración del dosificador (en su caso).

Ante casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos, se debe investigar este hecho mediante los ensayos adecuados (p.ej. test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico y con un mecanismo de acción diferente.

Los animales enfermos pueden sufrir reducción del apetito y alteración en su patrón de ingesta de líquidos; en caso necesario, deben monitorizarse individualmente.

Debe proporcionarse asesoramiento veterinario sobre programas de dosificación adecuados y gestión del ganado, para conseguir un control parasitario eficaz y reducir la probabilidad de que se desarrollen resistencias a antihelmínticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No fumar, beber ni comer mientras se manipule este medicamento.

Lavarse las manos después del uso.

La mezcla del medicamento con el alimento debe realizarse en una zona bien ventilada. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lave cuidadosamente la zona afectada con agua corriente. Si persiste la irritación ocular, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación, lactancia y fertilidad:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

En porcino, al añadirlo en la ración a dosis de hasta cinco veces la dosis recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg de peso vivo, durante 21 días consecutivos (el triple del periodo recomendado), el medicamento veterinario no produjo acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento. No se ha identificado ningún antídoto.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Ninguno conocido.

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 esta etiqueta-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 esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

DOSIS RECOMENDADA

La dosis recomendada es de 0,1 mg de ivermectina/kg de peso vivo, administrada diariamente durante siete días consecutivos. La proporción adecuada de medicamento veterinario, en gramos por tonelada de alimento final, puede calcularse aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{Premezcla (g/tonelada de alimento)} = \frac{100 \times \text{peso vivo medio (kg)}}{6 \times \text{cantidad media diaria de alimento ingerido (kg)}}$$

Cerdos de engorde

La dosis diaria recomendada de 0,1 mg/kg de peso vivo durante siete días, se obtiene, en la mayoría de casos, para porcino de hasta 40 kg de peso vivo, incluyendo 333 g de medicamento veterinario por tonelada métrica de alimento final. El medicamento veterinario debe mezclarse bien en el alimento final y suministrarse como ración única durante siete días consecutivos. En porcino de 40 kg o más de peso vivo, la ingesta media diaria de alimento puede situarse por debajo de un 5% del peso vivo en caso de programas de alimentación restringida, o si se administran dietas ricas en proteínas.

Para porcino de 40 kg o más, incorporar 400 g del medicamento veterinario por tonelada métrica de alimento final.

Cerdos adultos

La dosis recomendada para cerdos adultos de más de 100 kg de peso vivo se obtiene, en la mayoría de casos, mediante la mezcla homogénea de 1,67 kg de medicamento veterinario por tonelada métrica de ración para porcino. El alimento medicamentoso resultante debe suministrarse diariamente, a una proporción de 1 kg por cada 100 kg de peso vivo durante siete días consecutivos, como parte de la ración individual. Cuando el alimento medicamentoso se suministre como parte de la ración, se recomienda suministrar primero el alimento medicamentoso con ivermectina. Una vez ingerido éste, se podrá suministrar el resto de la ración diaria que corresponda. Este procedimiento debe repetirse durante siete días consecutivos.

Opcionalmente, en caso de poder determinar con precisión la ingesta de alimento seco y de que todos los animales tengan un peso vivo similar, la dosis puede calcularse empleando la fórmula anterior y permitiendo sólo el suministro de alimento medicamentoso.

PROGRAMA DE TRATAMIENTO RECOMENDADO

Cerdos de engorde: los grupos de cerdos en etapa de crecimiento, pueden tratarse durante siete días consecutivos una vez trasladados a instalaciones limpias. Cuando no sea posible separarlos por completo, se recomienda que el programa de control parasitario mediante alimento, se inicie con el tratamiento de todos los cerdos en etapa de crecimiento que ya se encuentren en la pocilga.

Animales reproductores: los animales reproductores se tratan administrándoles alimento medicamentoso durante siete días consecutivos. En el momento de iniciar cualquier programa de control parasitario, es importante tratar a todos los animales de la pira. Después del tratamiento inicial, utilizar la premezcla de acuerdo con la siguiente pauta:

Cerdas adultas: tratar entre 14 y 21 días antes del parto, para minimizar la infección en los lechones.

Cerdas nulíparas: tratar entre 14 y 21 días antes de la reproducción. Tratar entre 14 y 21 días antes del parto.

Verracos: tratar al menos dos veces al año. La frecuencia y la necesidad de tratamiento dependen de la exposición a los parásitos.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta; debe comprobarse la precisión del dosificador. Para evitar una infra o sobredosificación, los cerdos que vayan a ser tratados deben agruparse según su peso, y la dosis a administrar debe calcularse tomando como referencia el animal más pesado del grupo.

Para garantizar la dispersión homogénea del medicamento veterinario, primero debe mezclarse con una cantidad adecuada de alimento antes de incorporarlo a la mezcla final. El medicamento veterinario puede incorporarse a piensos granulados precondicionados con vapor durante un máximo de 10 segundos a una temperatura no superior a 65 °C.

El medicamento veterinario debe destinarse únicamente al tratamiento de animales alimentados individualmente, o de pequeños grupos de animales donde pueda controlarse eficazmente la ingesta de cada animal. Este medicamento veterinario solo debe ser incorporado al pienso por fabricantes de piensos autorizados.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 12 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en lugar seco.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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 resulta extremadamente peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1905 ESP

Formatos

333 g.

5,0 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

08/2026

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

17. DATOS DE CONTACTO

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:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/A
Zona Industriale Corte Tegge
Cavriago 42025
Italia

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

Divasa Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
Gurb-Vic08503 España
Tfno: 938860100
e-mail: info@divasa-farmavic.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 8 semanas en alimento y 4 semanas en gránulos.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}