ETIQUETA-PROSPECTO: Sobre de aluminio termosellado de 333 g.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FEEKAMECTINA 6 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS
Ivermectina

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

Sustancia activa:
Ivermectina 6 mg/g
Este medicamento contiene mazorca de maíz.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Gránulos de color amarillo-parduzco.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

333 g

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES)

Tratamiento antiparasitario para cerdos.

Tratamiento contra infestaciones por artrópodos o nemátodos debidas a:

Vermes redondos gastrointestinales
Ascaris suum (adultos y L4)
Hyostrongylus rubidus (adultos y L4)
Oesophagostomum spp. (adultos y L4)
Strongyloides ransomi (adultos)*

Vermes del pulmón
Metastrongylus spp. (adultos)

Piojos
Haematopinus suis

Ácaros de la sarna
Sarcoptes scabiei var. *suis*

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

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo de la manera más precisa posible, y deberá revisarse la precisión del dosificador.

Para asegurar una dispersión homogénea del medicamento, primero debe mezclarse con una cantidad adecuada de alimento antes de incorporarlo a la mezcla final.

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

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

En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso vivo y la dosificación se calculará en función del animal más pesado del grupo, para evitar la infradosificaión como la sobredosificación.

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 cerdos de hasta 40 kg de peso vivo, incluyendo 333 g. de medicamento por tonelada métrica de alimento final. El medicamento debe mezclarse bien en el alimento final e ingerirse como ración única durante siete días consecutivos. En cerdos de 40 kg de peso vivo o superior, la ingesta media diaria de alimento puede rebajarse en un 5% del peso vivo en caso de programas de alimentación restringida o cuando se les proporcione a los cerdos raciones altas en proteínas.
Para cerdos de 40 kg o más, añada 400g de medicamento 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 mezclando 1,67 kg de medicamento por tonelada métrica de ración. El alimento medicado resultante deberá suministrarse diariamente con 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 medicado se suministre como parte de la ración, se recomienda suministrar primero el alimento medicado con ivermectina. Una vez ingerido éste, se podrá suministrar el resto de ración diaria que les 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 medicado.

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 alimentos 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 medicado durante siete días consecutivos. En el momento de iniciar cualquier programa de control parasitario, es importante tratar a todos los animales de la piara. Después del tratamiento inicial, utilice el medicamento con la regularidad siguiente:

Cerdas: 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 reproducirse. 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 parásitos.

Este medicamento debe ser incluido única y exclusivamente por fabricantes alimenticios autorizados.
El medicamento puede incorporarse en alimento granulado preacondicionado con vapor durante un máximo de 10 segundos a una temperatura no superior a 65ºC.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 12 días.

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

Contraindicaciones
No usar en otras especies ya que pueden ocurrir reacciones adversas graves, incluyendo la muerte en perros.

Precauciones especiales para su uso en animales
La exposición de cerdos tratados con animales infectados, instalaciones, tierras o pastos contaminados, puede tener como resultado la reinfestación y puede ser necesario un nuevo tratamiento. Ya que el efecto de la ivermectina sobre los ácaros de la sarna no es inmediato, evite el contacto directo entre los cerdos tratados y los no tratados durante al menos una semana después de haber finalizado el tratamiento. Debido a que la ivermectina no afecta a los huevos del piojo, y pueden tardar hasta tres semanas en incubar, puede ser necesario repetir el tratamiento.

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.

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

Debe proporcionarse asesoramiento veterinario sobre la posología adecuada y la gestión de excedentes para conseguir un control parasitario suficiente y reducir la probabilidad de que se desarrolle una resistencia a los antihelmínticos.

Precauciones que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
No fumar, beber ni comer mientras manipule este medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

La mezcla del medicamento con el alimento debe realizarse en zonas bien ventiladas. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lave cuidadosamente la zona afectada con agua corriente limpia. Si persiste la irritación ocular, consulte con su médico.

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.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
El medicamento puede administrarse a cerdas en cualquier fase de la gestación o lactancia. Este medicamento puede usarse en animales reproductores.

Sobredosificación
Al añadirlo en la ración para cerdos a dosis cinco veces superiores a la recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg peso vivo durante 21 días consecutivos (el triple del periodo recomendado), el medicamento no produjo reacciones adversas relacionadas con el tratamiento. No se ha identificado ningún antídoto.

10. FECHA DE CADUCIDAD

MM/AAAA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en lugar seco.
Periodo de validez después de su incorporación en el alimento: 8 semanas en comida y 4 semanas en gránulos.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LAELIMINACIÓN 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 envase utilizado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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 DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL 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,
42025 CAVRIAGO (RE),
Italia

Representante del titular:
Feeka Animal Health S.L.,
Sant Ferriol 47,
Planta AT. 17800 Olot,
Girona,
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2068 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Nº de Lote:

Formatos: 333 g y 5 Kg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

ETIQUETA EXTERIOR: Bolsa de polipropileno/papel laminado de 5 kg. – Termosellada

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FEEKAMECTINA 6 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS
Ivermectina

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

Sustancia activa:
Ivermectina 6 mg/g
Este medicamento contiene mazorca de maíz.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Gránulos de color amarillo-parduzco.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

6. INDICACIÓN(ES)

Tratamiento antiparasitario para cerdos.

Tratamiento contra infestaciones por artrópodos o nemátodos debidas a:

Vermes redondos gastrointestinales
Ascaris suum (adultos y L4)
Hyostrongylus rubidus (adultos y L4)
Oesophagostomum spp. (adultos y L4)
Strongyloides ransomi (adultos)*

Vermes del pulmón
Metastrongylus spp. (adultos)

Piojos
Haematopinus suis

Ácaros de la sarna
Sarcoptes scabiei var. *suis*

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

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso vivo de la manera más precisa posible, y deberá revisarse la precisión del dosificador.

Para asegurar una dispersión homogénea del medicamento, primero debe mezclarse con una cantidad adecuada de alimento antes de incorporarlo a la mezcla final.

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

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

En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberá agrupar peso vivo y la dosificación se calculará en función del animal más pesado del grupo, para evitar la infradosificación como la sobredosificación.

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 cerdos de hasta 40 kg de peso vivo, incluyendo 333 g de medicamento por tonelada métrica de alimento final. El medicamento debe mezclarse bien en el alimento final e ingerirse como ración única durante siete días consecutivos. En cerdos de 40 kg de peso vivo o superior, la ingesta media diaria de alimento puede rebajarse en un 5% del peso vivo en caso de programas de alimentación restringida o cuando se les proporcione a los cerdos raciones altas en proteínas.
Para cerdos de 40 kg o más, administre 400g de medicamento 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 mezclando 1,67 kg de medicamento por tonelada métrica de ración. El alimento medicado resultante deberá suministrarse diariamente con 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 medicado se suministre como parte de la ración, se recomienda suministrar primero el alimento medicado con ivermectina. Una vez ingerido éste, se podrá suministrar el resto de ración diaria que les 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 medicado.

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 alimentos 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 medicado durante siete días consecutivos. En el momento de iniciar cualquier programa de control parasitario, es importante tratar a todos los animales de la piara. Después del tratamiento inicial, utilice el medicamento con la regularidad siguiente:

Cerdas: 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 reproducirse. 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 parásitos.

Este medicamento debe ser incluido única y exclusivamente por fabricantes alimenticios autorizados.
El medicamento puede incorporarse en alimento granulado preacondicionado con vapor durante un máximo de 10 segundos a una temperatura no superior a 65ºC.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 12 días.

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

Contraindicaciones
No usar en otras especies ya que pueden ocurrir reacciones adversas graves, incluyendo la muerte en perros.

Precauciones especiales para su uso en animales
La exposición de cerdos tratados con animales infectados, instalaciones, tierras o pastos contaminados, puede tener como resultado la reinfestación y puede ser necesario un nuevo tratamiento. Ya que el efecto de la ivermectina sobre los ácaros de la sarna no es inmediato, evite el contacto directo entre los cerdos tratados y los no tratados durante al menos una semana después de haber finalizado el tratamiento. Debido a que la ivermectina no afecta a los huevos del piojo, y pueden tardar hasta tres semanas en incubar, puede ser necesario repetir el tratamiento.

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.

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

Debe proporcionarse asesoramiento veterinario sobre la posología adecuada y la gestión de excedentes para conseguir un control parasitario suficiente y reducir la probabilidad de que se desarrolle una resistencia a los antihelmínticos.

Precauciones que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
No fumar, beber ni comer mientras manipule este medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

La mezcla del medicamento con el alimento debe realizarse en zonas bien ventiladas. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lave cuidadosamente la zona afectada con agua corriente limpia. Si persiste la irritación ocular, consulte con su médico.

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.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
El medicamento puede administrarse a cerdas en cualquier fase de la gestación o lactancia. Este medicamento puede usarse en animales reproductores.

Sobredosificación
Al añadirlo en la ración para cerdos a dosis cinco veces superiores a la recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg peso vivo durante 21 días consecutivos (el triple del periodo recomendado), el medicamento no produjo reacciones adversas relacionadas con el tratamiento. No se ha identificado ningún antídoto.

10. FECHA DE CADUCIDAD

MM/AAAA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en lugar seco.
Conservar en la bolsa exterior original.
Periodo de validez después de su incorporación en el alimento: 8 semanas en comida y 4 semanas en gránulos.

12. 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 envase utilizado. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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 DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL 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,
42025 CAVRIAGO (RE),
Italia

Representante del titular:
Feeka Animal Health S.L.,
Sant Ferriol 47,
Planta AT. 17800 Olot,
Girona,
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2068 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Nº de Lote:

Formatos: 333 g y 5 Kg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

ETIQUETA INMEDIATA: Bolsa de aluminio termosellada de 5 kg.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FEEKAMECTINA 6 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS
Ivermectina

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

Sustancia activa:
Ivermectina 6 mg/g
Este medicamento contiene mazorca de maíz.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

5 kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

6. INDICACIÓN(ES)

Tratamiento antiparasitario para cerdos.
Lea el envase exterior antes de su uso.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administración por vía oral mezclada con el alimento.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 12 días

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

10. FECHA DE CADUCIDAD

MM/AAAA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en lugar seco.
Conservar en la bolsa exterior original.

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento: 8 semanas en comida y 4 semanas en gránulos.

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

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 DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

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

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

Representante del titular:
Feeka Animal Health S.L.,
Sant Ferriol 47,
Planta AT. 17800 Olot,
Girona,
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2068 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Nº de Lote: