

PROSPECTO:
IVOMEK F
Solución inyectable

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:

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH, UNIPESSOAL, LDA.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Portugal

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERCK SHARP & DOHME B.V.

Waarderweg, 39

P.O Box 581

2003 PC Harleem

Holanda

ó

MERIAL S.A.S

4 Chemin du calquet

31300 Toulouse

Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
IVOMEK F

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

Cada ml contiene:

Ivermectina 10 mg

Clorsulón 100 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y control de las siguientes parasitosis en bovino:

Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):

Ostertagia spp. (incluyendo *O. ostertagi* inhibida)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (solo adultos)

Nematodirus helvetianus (solo adultos)

Nematodirus spathiger (solo adultos)

Toxocara vitulorum

Trichuris spp. (solo adultos)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12



Nematodos pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):

Dictyocaulus viviparus

Trematodo hepático (adultos)

Fasciola hepatica

Nematodos oculares (adultos):

Thelazia spp.

Hipodermosis (estadios parasitarios):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Ácaros de la sarna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Piojos chupadores:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Puede utilizarse también como ayuda en el control del piojo picador (*Damalinea bovis*) y del ácaro de la sarna *Chorioptes bovis*, pero puede que no ocurra la eliminación completa de los parásitos.

Actividad Prolongada

En casos en los que el ganado bovino tenga que pastar en pastos contaminados con larvas infectivas de nematodos de bovino, el tratamiento a la pauta de dosis recomendada puede controlar la reinfección con *Haemonchus placei* y *Cooperia* spp. adquiridos hasta los 14 días después del tratamiento, *Ostertagia ostertagi* y *Oesophagostomum radiatum* adquiridos hasta los 21 días después del tratamiento, *Dictyocaulus viviparus* hasta los 28 días después del tratamiento.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas y/o a alguno de los excipientes.

No usar por vía intravenosa o intramuscular.

6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la administración subcutánea, se ha observado malestar transitorio en algunos animales y una baja incidencia de tumefacción en tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecieron sin tratamiento.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino.

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

Vía de administración: subcutánea.

Dosis: 2 mg clorsulón + 0,20 mg de ivermectina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 kg p.v.) en dosis única.

Administrar en un pliegue de la piel, delante o detrás del hombro.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda utilizar una aguja estéril de 17 G de sección y 15-20 mm de longitud. Reemplazar con una aguja estéril nueva cada 10-12 animales, o antes si la aguja se presenta dañada. Si se utilizan los envases de 200, 500 ó 1000 ml, utilizar únicamente un equipo con jeringa automática. Para el envase de 50 ml, se recomienda emplear una jeringa multidosis.



Cuando la temperatura del medicamento es inferior a 5°C, puede encontrarse dificultad en la administración debida al aumento de la viscosidad. El calentamiento del medicamento y del equipo de inyección hasta unos 15°C facilita la administración del mismo.

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

El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizado para cada explotación. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 66 días.

Leche: No usar en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano. No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes, en los 60 días previos al parto.

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.

Conservar en lugar seco.

Cuando la temperatura es menor de 5°C se dificulta la administración por aumentar la viscosidad; por ello se recomienda mantener el medicamento a temperatura superior a 15°C.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que en el último caso, la terapia resulta ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso período de tiempo.

- La infradosificación, puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Se han notificado casos de resistencias a las lactonas macrocíclicas (que incluyen la avermectina, ivermectina) en *Cooperia* spp. en bovino, en la UE. Por ello, el uso de este producto debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de la granja) sobre la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones sobre cómo limitar la posterior selección del antihelmíntico teniendo en cuenta las resistencias a los antihelmínticos.

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

Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el medicamento. Pueden producirse reacciones adversas graves, incluyendo la muerte, en perros, especialmente en Collies, Viejo Pastor Inglés y razas relacionadas o sus cruces.

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

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, que puede causar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.



Evitar el contacto directo con la piel o los ojos. Lavarse las manos tras utilizar el medicamento. Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha descrito ninguna contraindicación durante la gestación. Ver sección «Tiempos de espera».

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Una dosis de 25 ml de medicamento por cada 50 kg p.v. (25 veces la dosis recomendada) puede dar lugar a lesiones en el punto de inyección, incluyendo inflamación, edema, fibrosis y necrosis tisular. No se han determinado otras reacciones relacionadas con el fármaco.

Incompatibilidades

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

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

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 LA VIDA ACUÁTICA.

No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento o envases usados.

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

13 de marzo de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco de 50 ml.

Caja con 1 frasco de 200 ml.

Caja con 1 frasco de 500 ml.

Caja con 1 frasco de 1 litro.

Número de la autorización de comercialización: 31 IP

Número de registro en Portugal: AIM nº 50279

De uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Medicamento distribuido paralelamente por:

BCNFarma, S.L.

c/ Eduard Maristany, 430-432

08918 Badalona