

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Sobre de aluminio termosellado de 333 g.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectimax 6 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino
Ivermectina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS 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 porcino.

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 veterinario, 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 veterinario, en gramos por tonelada de alimento final, puede calcularse del siguiente modo:

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

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 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 veterinario por tonelada métrica de alimento final. El medicamento veterinario 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, añade 400g de 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 mezclando 1,67 kg de medicamento veterinario 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 su-

ministrar 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 pira. Después del tratamiento inicial, utilice la premezcla 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 veterinario debe ser incluido única y exclusivamente por fabricantes de piensos autorizados.

El medicamento veterinario puede incorporarse en alimento granulado preacondicionado con vapor durante un máximo de 10 segundos a una temperatura no superior a 65°C.

8. TIEMPO DE ESPERA

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 eclosionar, 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 durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso vivo, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del aparato dosificador (si lo hay).

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 individualmente.

Debe proporcionarse asesoramiento veterinario sobre la posología adecuada y la gestión de los animales 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 no comer mientras manipule este medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

La mezcla del medicamento veterinario 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 algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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 veterinario puede administrarse a cerdas en cualquier fase de la gestación o lactancia. Este medicamento veterinario puede usarse en animales reproductores.

Utilícese en cerdas en lactación únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 veterinario 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 25°C.

Conservar en lugar seco.

Después de su incorporación en el alimento, usar el pienso medicado antes de 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. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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 - Cavriago - 42025 - Italia

Representante del titular:

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3263 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Formatos: 333 g y 5 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Premezclas medicamentosas para piensos.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Bolsa de polipropileno/papel laminado de 5 kg.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vectimax 6 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino
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

5 kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

6. INDICACIÓN(ES)

Tratamiento antiparasitario para porcino.

Tratamiento contra infestaciones por artrópodos o nemátodos debidas a:

Vermes redondos gastrointestinales

Ascaris suum (adultos y L4)

Hyostrogylus 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 veterinario, 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 veterinario, en gramos por tonelada de alimento final, puede calcularse del siguiente modo:

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

En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberá agrupar por peso vivo y la dosificación se calculará en función del animal más pesado del grupo, para evitar tanto 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 veterinario por tonelada métrica de alimento final. El medicamento veterinario 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 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 mezclando 1,67 kg de medicamento veterinario 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 la premezcla 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 veterinario debe ser incluido única y exclusivamente por fabricantes de piensos autorizados.

El medicamento veterinario puede incorporarse en alimento granulado preacondicionado con vapor durante un máximo de 10 segundos a una temperatura no superior a 65°C.

8. TIEMPO DE ESPERA

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 eclosionar, puede ser necesario que se repita 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 veterinario o falta de calibración del aparato dosificador (si lo hay).

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 individualmente.

Debe proporcionarse asesoramiento veterinario sobre la posología adecuada y la gestión de los animales 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 veterinario 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 algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/Veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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 veterinario puede administrarse a cerdas en cualquier fase de la gestación o lactancia. Este medicamento veterinario puede usarse en animales reproductores.

Utilícese en cerdas en lactación únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 veterinario 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 25°C.

Conservar en lugar seco.

Conservar en la bolsa exterior original.

Después de su incorporación en el alimento, usar el pienso medicado antes de 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. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera 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 - Caviago - 42025 - Italia

Representante del titular:
Ecuphar Veterinaria, S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3263 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

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

Premezclas medicamentosas para piensos.