

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO – ETIQUETA Y PROSPECTO

Mochila de HDPE de 1 l y de 5 l

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vimectanin DUO 50 mg/ml + 1 mg/ml suspensión oral para ovino

2. COMPOSICIÓN

Principios activos:

Triclabendazol	50,0 mg
Ivermectina	1,0 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,4 mg/ml
Parahidroxibenzoato de propilo	0,5 mg/ml
Alcohol bencílico	5,0 mg/ml

Suspensión homogénea, blanca, opaca

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 l

5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Ovino (de al menos 3 meses)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de las infecciones simultáneas por trematodos y nematodos (gusanos gastrointestinales, gusanos pulmonares) o por trematodos y artrópodos en los siguientes casos:

- Nematodos gastrointestinales (adultos e inmaduros):

Haemonchus contortus

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta

Trichostrongylus spp

Cooperia spp,

Nematodirus spp. incluido *N. Battus*

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum spp

y *Chabertia ovina* adulta,

- Trematodos hepáticos (estadios maduros, inmaduros e inmaduros tempranos hasta menos de 1 semana de edad):

Fasciola hepatica

- Gusanos pulmonares (adultos e inmaduros):
Dictyocaulus filaria
- Gusanos nasales (todos los estadios):
Oestrus ovis

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCP pueden aumentar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de las especies parasitarias y la carga, o del riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas para cada rebaño.

El uso repetido durante un período prolongado, especialmente cuando se utiliza la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias. Dentro de un rebaño, el mantenimiento de refugios susceptibles es esencial para reducir ese riesgo. Debe evitarse el tratamiento sistemático a intervalos y el tratamiento de todo un rebaño. En su lugar, si es factible, sólo deben tratarse animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Este tratamiento debe combinarse con medidas adecuadas de gestión de los pastos y la ganadería. El veterinario responsable deberá proporcionar orientación para cada rebaño específico.

En ausencia de riesgo de co-infección de nematodos, trematodos y reznos nasales, debe utilizarse un medicamento veterinario de espectro reducido.

En ovino, la resistencia a la ivermectina está muy extendida en *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus contortus* y en otras especies de parásitos gastrointestinales.

Se notificó resistencia múltiple en *Teladorsagia circumcincta* a los benzimidazoles, las lactonas macrocíclicas y el levamisol, y en *Haemonchus contortus* a la ivermectina y los benzimidazoles.

Se ha notificado resistencia al triclabendazol en *Fasciola hepatica* en ovino.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos objetivo, cuando se dispone de ella.

Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado (por ejemplo, la prueba de reducción del recuento de huevos en heces, prueba FECR). La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

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

No procede.

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

El medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular.

El contacto directo con la piel debe reducirse al mínimo. Debe utilizarse equipo de protección personal consistente en guantes cuando se manipule el medicamento veterinario.

En caso de derrame accidental sobre la piel o en los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. Quitarse la ropa contaminada.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del medicamento veterinario. Lavarse bien las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La ivermectina es muy tóxica para los organismos acuáticos, y la ivermectina y el triclabendazol son muy tóxicos para las moscas del estiércol y los escarabajos. No pueden excluirse efectos a largo plazo sobre los insectos estercoleros causados por el uso continuado o repetido.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol puede reducirse evitando el uso demasiado frecuente y repetido de este medicamento veterinario y de otros medicamentos de la misma clase de antihelmínticos en bovino, ovino y porcino. Por lo tanto, el tratamiento repetido de animales en un pasto con un medicamento veterinario que contenga ivermectina dentro de una temporada sólo debe administrarse en ausencia de tratamientos alternativos o enfoques para mantener la salud de los animales/rebaños, según lo aconsejado por un veterinario.

Otras precauciones:

Debe evitarse el uso extraoficial en perros, ya que pueden producirse reacciones adversas graves. Ciertas razas de perros, como los Collies, sus razas emparentadas y sus mezclas son especialmente sensibles a la ivermectina y debe tenerse especial cuidado para evitar el consumo accidental del medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en animales destinados a la reproducción.

No se ha notificado ninguna alteración de la lactancia con la ivermectina y el triclabendazol cuando se utilizan como monoterapia en ovino. Utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible.

Sobredosificación:

No se observaron signos clínicos tras una sobredosis de 5 veces la dosis recomendada. En sobredosis de 10 veces, la función hepática y renal puede verse ligeramente afectada. No se conoce ningún antídoto.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 0,2 mg de ivermectina y 10 mg de triclabendazol/kg de peso vivo, equivalente a 2 ml de medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo.

Tabla de dosificación

Peso del animal	Dosis del medicamento
20 – 25 kg	5 ml
26 – 30 kg	6 ml
31 – 35 kg	7 ml
36 – 40 kg	8 ml
41 – 50 kg	10 ml
51 – 60 kg	12 ml
61 – 70 kg	14 ml
71 – 80 kg	16 ml
81 – 90 kg	18 ml
91 – 100 kg	20 ml

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible. Si los animales van a ser tratados colectivamente, deben establecerse grupos homogéneos, y todos los animales de un grupo deben dosificarse a la dosis correspondiente al de mayor peso.

El medicamento veterinario es para administración oral utilizando una pistola dosificadora convenientemente calibrada. Debe comprobarse minuciosamente la precisión del dosificador. El envase debe agitarse durante 1 minuto antes de su uso. El equipo de dosificación debe limpiarse antes y después de su uso.

El calendario de tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y adaptarse a cada explotación. Al igual que con otros antihelmínticos, se debe solicitar asesoramiento veterinario sobre los programas de dosificación adecuados y la gestión del ganado para lograr un control adecuado de los parásitos y reducir la probabilidad de que se desarrollen resistencias.

En el caso de las infecciones por los parásitos enumerados en las indicaciones, la necesidad y la frecuencia de los retratamientos deben basarse en el asesoramiento profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 27 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano, incluso durante el período seco.

No utilizar en el plazo de 1 año antes del primer parto en ovejas destinadas a producir leche para consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el envase original. No refrigerar. Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto. 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 podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos. No contamine estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento veterinario o el envase usado.

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 médica.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4368 ESP

Formatos

Mochila de 1 litro de polietileno de alta densidad con cápsula de cierre de polipropileno a prueba de manipulación

Mochila de 5 litros de polietileno de alta densidad con cápsula de cierre de polipropileno a prueba de manipulación

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

11/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Pharma Vim Korlátolt Felelősségű Társaság,
1029 Budapest, Pipitér street no. 5, Hungría

Fabricante responsable de la liberación de lotes:

Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca, no. 409, Rumanía

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

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui - España
Telf: +34 93 865 41 48 Email: pharmacovigilance@alivira

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional:

Ninguna.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 18 meses.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}