

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

IVOMEK 10 mg/ml solución inyectable para porcino, ovino y bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Ivermectina..... 10 mg

Solución clara, transparente, de color pálido pajizo.

3. Especies de destino

Porcino, ovino y bovino.

4. Indicaciones de uso

Porcino:

Para el tratamiento y control de las siguientes parasitosis en porcino:

- Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):
 - *Ascaris suum*
 - *Hyostrogylus rubidus*
 - *Oesophagostomum* spp. (sólo adultos)
 - *Strongyloides ransomi* (sólo adultos)
 - *Trichuris suis* (sólo adultos)
- Nematodos pulmonares:
 - *Metastrongylus* spp. (sólo adultos)
- Nematodos renales:
 - *Stephanurus dentatus* (adultos y cuarto estadio larvario)
- Pediculosis producidas por *Haematopinus suis*
- Sarna producida por *Sarcoptes scabiei* var. *Suis*

Ovino:

Para el tratamiento y control de las siguientes parasitosis en ovino:

- Nematodos gastrointestinales (adultos y cuarto estadio larvario):
 - *Haemonchus contortus*
 - *Ostertagia circumcincta*
 - *O. trifurcata*
 - *Trichostrongylus axei* (sólo adultos)

- *T. vitrinus* (sólo adultos)
- *T. colubriformis*
- *Nematodirus filicollis*
- *Cooperia curticei*
- *Oesophagostomum columbianum*
- *O. venulosum*
- *Chabertia ovina*
- *Trichuris ovis* (solo adultos)
- Nematodos pulmonares:
 - *Dictyocaulus filaria* (adultos y cuarto estadio larvario)
 - *Protostrongylus rufescens* (sólo adultos)
- Estrosis producidas por *Oestrus ovis*
- Sarna producida por los siguientes ácaros:
 - *Psoroptes ovis*
 - *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Bovino:

Para el 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.
 - *Oesophagostomum radiatum*
 - *Strongyloides papillosus* (adulto)
 - *Nematodirus helvetianus* (adulto)
 - *Nematodirus spathiger* (adulto)
 - *Bunostomum phlebotomum*
 - *Toxocara vitulorum*
 - *Trichuris* spp. (adulto)
- Nematodos pulmonares (adultos y cuarto estadio larvario):
 - *Dictyocaulus viviparus*
- 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 de infestaciones producidas por el piojo picador (*Damalinia bovis*) y el 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 con la 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 y *Dictyocaulus viviparus* hasta los 28 días después del tratamiento.

5. Contraindicaciones

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

No usar por vía intravenosa o intramuscular.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y que, en el 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, puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento veterinario o falta de calibración del aparato dosificador.

Se han notificado casos de resistencias a las lactonas macrocíclicas (que incluyen la avermectina, ivermectina) en *Teladorsagia* spp. en ovejas, y *Cooperia* spp. en bovino, en la UE. Por ello, el uso de este medicamento veterinario 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 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 para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no esté autorizado el medicamento veterinario. Pueden producirse acontecimientos adversos graves, incluyendo la muerte en perros (especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces), así como en tortugas.

Bovino: El medicamento es efectivo en todos los estadios de hipodermosis. No obstante, es muy importante tratar en el momento adecuado (al final de la época de la mosca de los barro). La destrucción de las larvas de *Hypoderma* cuando éstas se encuentran en zonas vitales, generalmente causa reacciones adversas en los hospedadores. La muerte de *Hypoderma lineatum* cuando se encuentran en el tejido periesofágico puede

causar salivación y timpanismo; la muerte de *Hypoderma bovis* cuando se encuentra en el conducto vertebral puede causar tambaleos o parálisis. El ganado bovino debe ser tratado, bien antes o después de estos estadios de la mosca de los barros.

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

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

Evite el contacto directo del medicamento veterinario con la piel o los ojos.

En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

No se ha descrito ninguna contraindicación durante la gestación.

Ovino y bovino: Ver apartado Tiempos de espera.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Porcino: Una dosis de 30 mg/kg de ivermectina (100 veces la dosis recomendada) por vía subcutánea causó letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, respiración dificultosa y decúbito lateral.

Ovino y bovino: Una dosis única de 4 mg de ivermectina/kg p.v. (20 veces la dosis recomendada) produjo ataxia y depresión.

En caso de que aparezcan signos clínicos por sobredosificación, administrar un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Dolor en el lugar de inyección.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Inflamación en el lugar de inyección.

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Dolor en el lugar de inyección ¹ .
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Inflamación en el lugar de inyección ¹ .

¹transitorios y desaparecen al cesar el tratamiento.

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Alteración en el lugar de inyección ¹ : dolor y reacción inflamatoria.

¹transitorios y desaparecen al cesar el tratamiento.

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 este 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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

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

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración: subcutánea.

Porcino: Dosis: 0,30 mg de ivermectina/kg de peso vivo (equivalente a 1,5 ml por 50 kg p.v.) en dosis única.

Administrar en el cuello.

Ovino: Dosis: 0,20 mg de ivermectina/kg de peso vivo (equivalente a 0,5 ml/25 kg p.v.) en dosis única.

Administrar bajo la piel del cuello.

Bovino: Dosis: 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 piel, delante o detrás del hombro.

9. Instrucciones para una correcta administración

Puede utilizarse cualquier jeringa automática estándar o unidosis o hipodérmica. Se recomienda el uso de una aguja estéril de calibre 17 G y longitud 15-20 mm. Insertar la aguja en el centro del tapón de goma. Reemplazar con una nueva aguja estéril cada 10-12 animales. Para el tratamiento de lechones se recomienda

utilizar una jeringa calibrada en incrementos de 0,1 ml. Para tratamientos individuales en ovejas se recomienda utilizar una jeringa que no exceda de 2 ml de capacidad y calibrada en incrementos de 0,1 ml.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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. Tiempos de espera

Carne:

Porcino:

- Carne: 31 días.

Ovino:

- Carne: 29 días.

- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el parto.

Bovino:

- Carne: 49 días.

- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en animales gestantes cuya leche se utiliza para el consumo humano en los 60 días anteriores a la fecha prevista para el 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.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. 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.

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

45 ESP

Formatos:

Caja con 1 frasco de 50 ml.

Caja con 1 frasco de 100 ml.

Caja con 1 frasco de 200 ml.

Caja con 1 frasco de 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

C/ Prat de la Riba, 50

08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 TOULOUSE

FRANCIA