

PROSPECTO:
IVOMEK INYECTABLE PARA VACUNO
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 España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
IVOMEK INYECTABLE PARA VACUNO

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

Cada ml contiene:

Ivermectina 10 mg
Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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 (*Damalinea 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 caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

No usar por vía intravenosa o intramuscular.

6. REACCIONES ADVERSAS

En algunos casos pueden presentarse signos clínicos de dolor y/o reacción inflamatoria en el punto de inyección. Estos signos son transitorios y desaparecen al cesar el 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: 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 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.

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: 49 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.

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 periodo 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 medicamento 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 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 esté autorizado el medicamento. Se han observado graves casos de intolerancia con resultado de muerte en perros (especialmente en collies, perros pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces), así como en tortugas.

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 barro.

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 muéstrole 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

La administración de una dosis única de 4 mg/kg de ivermectina (20 veces la dosis recomendada) produjo ataxia y depresión.

En caso de aparecer signos clínicos por sobredosificación, instaurar un tratamiento sintomático.

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

Mayo 2020

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.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de la autorización de comercialización: 78 ESP

De uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.