

ECOMETIN PREMIX 6 mg/g Premezcla medicamentosa para cerdos

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Ivermectina 0,6 % peso/peso

Excipiente(s):

Véase lista de excipientes

FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

Gránulos libres de color amarillo-parduzco

DATOS CLÍNICOS

Especies a las que va destinado el medicamento

Cerdos

Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

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

Contraindicaciones

Ninguna

Advertencias especiales <especificando las especies a la que va destinado>

La exposición de cerdos tratados a 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 incubarse, puede ser necesario que se repita el tratamiento.

Entre los usos de antihelmínticos que podrían suponer un riesgo elevado de desarrollo de resistencia a los medicamentos antihelmínticos se incluyen:

- Uso muy frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo largo de tiempo.
- Uso a dosis inferiores a las recomendadas.

Debe proporcionarse asesoramiento veterinario sobre la posología adecuada y la gestión de excedentes para conseguir un control parasitario suficiente y reducir la probabilidad de que se desarrolle una resistencia a los antihelmínticos.

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna

Precauciones que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No fume, no beba y no coma mientras manipule este producto.

Lavarse las manos después de su uso.

El mezclado del producto 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 (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida

Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

El producto puede administrarse a cerdas en cualquier fase de preñez o lactancia. Este producto puede usarse en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

Posología y forma de administración

Para asegurar una dispersión homogénea del producto, primero deberá mezclarse con una cantidad apropiada de los ingredientes del 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 premezcla medicamentosa, en gramos por tonelada de alimento final, puede calcularse del siguiente modo:

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

Con el fin de evitar la administración de dosis inferiores o superiores a las recomendadas, los cerdos que van a ser tratados deben agruparse por peso y las dosis deben calcularse basándose en el animal más pesado del grupo.

Cerdos en etapa de crecimiento

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 premezcla medicamentosa por tonelada métrica de alimento final. La premezcla medicamentosa deberá 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, administre 400g de premezcla medicamentosa 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 premezcla medicamentosa 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 deberá 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 en etapa de crecimiento

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 medicamentosa con regularidad del siguiente modo:

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 aplicar tratamientos dependerá de la exposición a parásitos.

Este producto debe ser incluido única y exclusivamente por fabricantes alimenticios autorizados.

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

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Al administrarlo en la ración para cerdos a niveles cinco veces superiores a la dosis recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg peso vivo durante 21 días consecutivos (el triple del periodo recomendado), el producto no produjo reacciones adversas relacionadas con el tratamiento. No se ha identificado ningún antídoto.

Tiempo(s) de espera

Cerdos: 12 días

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmaterapéutico: Endectocida

Código ATCvet: QP54AA01

Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina pertenece al grupo de lactonas macrocíclicas, una clase de endectocidas que poseen un modo de acción exclusivo. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con gran afinidad en canales de iones de cloruro regulados por el glutamato, que aparecen en células musculares y nerviosas de los invertebrados. Esta unión resulta en un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones de cloruro con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, lo que lleva a una parálisis o muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloruro regulados por ligandos, como los regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que los mamíferos no poseen canales de cloruro regulados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad hacia otros canales de cloruro regulados por ligandos en mamíferos y éstos no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

Datos farmacocinéticos

En un estudio sanguíneo comparativo, después de administrar el producto a cerdos a la dosis recomendada de 0,1 mg de ivermectina por kg peso vivo durante 7 días consecutivos, la concentración plasmática media estable (C_{ss}) tras la última dosis era de 4,45 ng/ml. La concentración plasmática máxima media (C_{max}) tras la última administración era de 5,81 ng/ml, que ocurrió en el (T_{máx}) aproximadamente 5 horas después de la última administración. Por tanto, las concentraciones plasmáticas medias descendieron exponencialmente a la vida plasmática media (t_{1/2}) hasta 72 horas después de la última dosis, lo que representa 26 horas. A las 120 horas de la última dosis, las concentraciones plasmáticas medias de ivermectina estaban por debajo del límite de cuantificación del ensayo en la mayoría de animales.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes: Aceite de ricino hidrogenado, Monoglicérido destilado, Galato de propilo, Butilhidroxianisol, Mazorca de maíz.

Incompatibilidades

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

Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 8 semanas en comida y 4 semanas en pelets.

Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperaturas superiores a 25°C.

Almacenar en lugar seco

Naturaleza y composición del envase primario

Saco de aluminio de 333 g.

Bolsa de aluminio de 5 kg dentro de una bolsa de polipropileno y papel laminado de 5,0 kg.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Extremadamente peligroso para los peces y la vida acuática. No contaminar las aguas superficiales o acequias con el producto o recipientes usados. Todo el medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normas locales.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ECO Animal Health Ltd.

78 Coombe Road, New Malden

Surrey, KT3 4QS, Reino Unido

NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1905 ESP

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2008

Con prescripción veterinaria

REPRESENTANTE:

DIVASA – FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB – VIC (Barcelona)

Teléfono: 93 886 01 00

Fax: 93 889 01 31

Divasa-Farmavic, S.A. (DFV®)
Ctra. Sant Hipòlit, Km 71
08503 Gurb | Vic | Barcelona
www.divasa-farmavic.com



OXIBENDAVET PREMIX Oxibendazol en premezcla medicamentosa

Composición

Oxibendazol	150 mg
Excipiente c.s.p.	1 g

Forma farmacéutica

Polvo premezcla oral.

Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos

El oxibendazol es un antihelmíntico del grupo de los benzimidazoles que exhibe una acción vermícida, larvícida y ovícida y un amplio espectro de actividad frente a los nemátodos gastrointestinales y formas larvianas digestivas de los estrogilos pulmonares en el ganado porcino y equino. Su espectro de acción abarca los siguientes nemátodos: CERDOS: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Trichuris suis*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus spp.* (formas larvianas intestinales). EQUIDOS: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus equinus*, *Trichonema spp.*, *Triodontophorus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Oesophagodontus spp.*, *Posteriostrongylus spp.*, *Gyalocephalus capitatus*, *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum*.

Especies de destino

Cerdos y équidos.

Indicaciones terapéuticas para cada especie de destino

Tratamiento de las infestaciones parasitarias producidas por nemátodos gastrointestinales (formas adultas y larvianas) y pulmonares (formas larvianas gastrointestinales).

Contraindicaciones

No se han descrito. Puede ser empleado en cualquier momento de la vida del animal.

Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

Precauciones especiales para su utilización

No se han descrito.

Utilización durante la gestación y la lactancia

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

Posología y modo de administración

Vía oral, en el pienso.

EQUIDOS: 0,7 – 1 g/10 kg p.v., en el pienso de 1 día.

PORCINO: Dosis base: 1 g/10 kg p.v.

Administración única: Animales de 150 – 200 kg p.v.: 7,5– 10 kg/tonelada de pienso, administrando 2 kg pienso / animal.

Lechones: 2 kg / tonelada de pienso.

Administración continuada:

Cerdos adultos: 1 kg/tonelada de pienso, durante 8 días.

Lechones: 150 g/tonelada de pienso, durante 21 días ó 300 g/tonelada de pienso durante 10 días.

Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

En el ganado porcino, las dosis tóxicas reportadas son 40 – 50 veces superiores a las terapéuticas.

Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a équidos cuya carne se destine al consumo humano.

Tiempo de espera

Carne: Porcino: 12 días

No administrar a équidos cuya carne se destine al consumo humano.

Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

Durante la aplicación, evitar el contacto con piel y mucosas.

Es aconsejable lavarse las manos una vez manipulado el producto.

Incompatibilidades (importantes)

No se han descrito.

Periodo de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez

Producto comercial: 3 años.

Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Naturaleza y contenido del recipiente

Bolsas formadas por el complejo aluminio-polietileno-poliéster de 1 kg de capacidad.

Bolsas de polietileno de alta presión de 5 y 25 kg de capacidad.

Nombre o razón social y dirección del que posee la autorización de comercialización

Nombre: DIVASA – FARMAVIC S.A.

Dirección: Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB – VIC (Barcelona)

Teléfono: 93 886 01 00 Fax: 93 889 01 31

Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No se han descrito efectos secundarios para el medio ambiente.

Destruir de forma segura para el medio ambiente los envases vacíos y restos de producto.

Con prescripción veterinaria.

Nº Reg: 10697

VERMIVET ORAL Levamisol en solución oral

Composición

Levamisol HCl	30 mg
Excipiente c.s.p	1 ml

Propiedades farmacológicas

Antiparasitario interno del grupo de los tetrahydroimidatiazoles. Es el isómero levo del tetramisol.

Tiene un efecto paralizante sobre los nematodos, actuando como un estimulante ganglionar que conduce a una contracción muscular sostenida seguida de una relajación.

A concentraciones muy altas puede inhibir la fumarato-reductasa, pero su principal efecto es la parálisis del parásito y su eliminación del hospedador.

Activo frente a los siguientes nematodos: *Dictyocaulus spp.*, *Protostrongylus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Ostertagia spp.* (excepto larvas inhibidas), *Haemonchus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransonii*, *Metastrongylus spp.*, *Toxocara spp.*, *Toxascaris spp.*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Ascaridia columbae*, *Capillaria spp.*, *Heterakis spp.*, *Amidostomum*.

Se absorbe rápidamente a nivel intestinal y se distribuye ampliamente en el organismo. Se excreta en un 40% de la dosis por vía urinaria y otro 40% por vía fecal.

Especies a las que va destinado

Aves, cerdos, bóvidos y óvidos.

Indicaciones de uso en las especies de destino

CERDOS, BÓVIDOS Y ÓVIDOS: Tratamiento de Nematodosis gastrointestinal o pulmonar producidas por los parásitos anteriormente citados.
AVES: Tratamiento de Nematodosis producidas por los parásitos anteriormente citados.

Contraindicaciones

Evitar su administración en animales depauperados, estresados, con enfermedades intercurrentes o con alteraciones hepáticas o renales muy avanzadas.

No administrar a sementales ni a hembras en el último tercio de la gestación.

No administrar a lechones de peso inferior a 10 Kg.

No administrar a animales cuya leche se destine al consumo humano.

No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

Efectos secundarios

Principalmente en bóvidos, óvidos y cerdos, pueden presentarse: dolor abdominal, salivación, tos y vómitos.

Precauciones particulares para su utilización

No se han descrito.

Uso durante la gestación y la lactancia

No administrar a hembras durante el último tercio de la gestación.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar compuestos organofosforados o citrato de dietilcarbamacina desde 14 días antes hasta 14 días después de la aplicación de Levamisol.

No administrar simultáneamente con compuestos tipo fenotiazina, metiridina o procaína.

Posología y modo de administración

BOVINO: 3 ml/10 kg p.v., en dosis única. A partir de 300 kg de p.v., administrar un máximo de 88 ml cualquiera que sea el peso del animal.

OVINO: 3 ml/10 kg p.v., en dosis única. A partir de 65 kg de p.v., administrar un máximo de 17,5 ml cualquiera que sea el peso del animal.

PORCINO: 3 ml/10 kg p.v., en dosis única. A partir de 150 kg de p.v., administrar 14 ml por cada 50 kg que sobrepase este peso.

AVES: 7,5 - 10 ml/10 kg p.v., en el agua de bebida durante 1 día.

No sobrepasar la dosis recomendada.

Sobredosis

Los síntomas de intoxicación por sobredosificación se pueden alcanzar con una dosis doble de la recomendada, produciéndose síntomas similares a la intoxicación por organofosforados: Hiperactividad e hiperexcitabilidad, salivación y ligeros temblores musculares. Tratamiento sintomático.

Advertencias particulares según la especie animal

No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
No administrar a animales cuya leche se destine al consumo humano.

Tiempo de espera

Carne: 7 días.
Leche: No usar.
Huevos: No usar.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales

Evitar su contacto con la piel y mucosas, protegiéndose adecuadamente.

Incompatibilidades

No se han descrito.

Período de validez

3 años desde la fabricación del producto.

Precauciones especiales de conservación

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz.

Presentación comercial

Envases de 1 y 5 litros.

Nombre o razón social y dirección del que posee la autorización de comercialización

Nombre: DIVASA – FARMAVIC S.A.
Dirección: Ctra. Sant Hipòlit, km 71 08503 GURB – VIC (Barcelona)
Teléfono: 93 886 01 00
Fax: 93 889 01 31

Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado o en su caso sus residuos

No se han descrito.

Con prescripción veterinaria.

Nº de registro: 0162 ESP