

[Version 7.2, 12/2008]

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animec Pour-On, 5 mg/ml, soluție pour-on pentru bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Ivermectină                      5,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare topică, pour-on.

Soluție limpede, incoloră, cu miros caracteristic.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode (viermi rotunzi) gastrointestinale, viermi pulmonari, paraziți din genul *Hypoderma* (miază), acarieni (ce produc scabia) și păduchi, la bovine:

#### Nematode (viermi rotunzi) gastrointestinale (forme adulte și larvare de stadiul IV)

*Ostertagia ostertagi* (inclusiv stadiile inhibitate de *O. ostertagi*)

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia* spp.

*Oesophagostomum radiatum*

*Strongyloides papillosus* (forma adultă)

#### Viermi pulmonari (forme adulte și larvare de stadiul IV)

*Dictyocaulus viviparus*

#### Viermi oculari (forme adulte)

*Thelazia* spp.

#### Ectoparaziți din genul *Hypoderma* (miază) (stadii larvare)

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

#### Acarienii scabiei

*Chorioptes bovis* (reducerea infestației)

*Sarcoptes scabiei* var *bovis*

#### Păduchi hematofagi

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*



## Păduchi malofagi

*Damalinia bovis*

Produsul administrat în doza recomandată de 500 micrograme/kg greutate corporală, denotă o acțiune persistentă împotriva *Trichostrongylus axei* și *Cooperia spp* dobândită pe parcursul a 14 zile după tratament, doar dacă toate animalele din grup sunt tratate simultan. De asemenea, are activitate persistentă împotriva *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* dobândită în timpul primelor 21 de zile după tratament și *Dictyocaulus viviparus* (vierme pulmonar) acumulată în timpul primelor 28 de zile după tratament. Prezintă activitate consistentă asupra muștei bouului (*Haematobia irritans*) o perioadă de 28 de zile după tratament, iar un grad parțial de eficacitate poate rămâne până la 35 de zile post aplicare. Ocazional, poate fi observată o activitate variabilă împotriva *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia spp*, *Trichostrongylus axei* și *Trichostrongylus colubriformis*.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul a fost formulat pentru aplicare topică în mod special pentru bovine. Nu trebuie administrat la alte specii, putând apare reacții adverse grave, inclusiv moartea la câini.

### 4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Numai pentru tratamentul animalelor și pentru utilizare externă.

Ar trebui să fie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutății corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate la toate speciile, altele decât specia țintă. Cazuri de intoleranță cu sfârșit fatal au fost raportate la câini, în special din rasele *Collie*, *Ciobănesc Englez* bătrân și la rasele derivate din aceștia sau încrucișări din acestea, de asemenea la broaște țestoase. Pentru evitarea reacțiilor secundare datorate morții larvelor de *Hypoderma* în esofag sau în măduva spinării, este recomandat să se administreze produsul la sfârșitul perioadei în care acești ectoparaziți sunt activi și înainte ca larvele să ajungă în locurile în care se vor fixa. Nu se vor trata bovinele cu părul sau pielea ude. De asemenea, nu se vor trata bovinele dacă există semne de ploaie, în primele două ore de la tratament aceasta putând reduce eficacitatea produsului. Totuși, eficacitatea produsului împotriva infestațiilor confirmate cu *O. ostertagi* sau *D. viviparus* nu este afectată în mod advers dacă pielea este udă sau dacă intervine o ploaie la scurt timp după tratament. Nu se va aplica pe zone ale pielii care au leziuni vizibile de scabie sau alte leziuni și nici pe zone contaminate cu noroi sau gunoi de grajd.

Influența condițiilor climaterice extreme asupra persistenței activității produsului este necunoscută.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Produsul poate fi iritant pentru pielea și ochii oamenilor, astfel încât persoana care administrează produsul trebuie să fie atentă să nu aplice produsul din greșeală asupra lui însuși sau asupra altor persoane. Atunci când aplică produsul, operatorii trebuie să poarte mănuși din cauciuc și cizme cu protecție la apă. Hainele de protecție trebuie să fie spălate după utilizare. Se va utiliza numai în spații bine ventilate sau în exterior. Foarte inflamabil. Se va păstra la distanță de surse de căldură, scânteii, flăcără deschisă sau orice altă sursă de foc. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. Poate apare absorbția la nivelul pielii, astfel că în cazul unui contact accidental cu pielea, zona afectată trebuie spălată imediat cu apă și săpun.



Dacă apare un contact accidental cu ochii, aceștia vor fi imediat spălați cu apă și se va solicita consult medical. Se vor spăla mâinile după utilizare.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional poate să apară o ușoară iritație la locul de aplicare. Totuși, în mod obișnuit, aceste iritații dispar rapid fără tratament.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrat la bovinele destinate îngrășării și producerii de carne în orice stadiu al gestației sau lactației, pe baza faptului că la această categorie nu se intenționează utilizarea laptelui în consum uman. Nu este permisă utilizarea la animale în lactație, ce produc lapte destinat consumului uman. Nu se utilizează la vacile de lapte care nu sunt în lactație inclusiv juninci gestante, pe o perioadă de 60 de zile înainte de fătare.

Produsul nu afectează fertilitatea vacilor și a taurilor și poate fi administrat la animale de toate vârstele, inclusiv la vițeii tineri.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare topică unică.

Dozare: 1 ml per 10 kg greutate corporală (bazată pe o doză recomandată de 500 micrograme/kg greutate corporală).

Administrare: utilizare pour-on. Soluția trebuie aplicată de-a lungul liniei dorsale mediene, într-o dără îngustă, de la greabăn și până la baza cozii. Produsul trebuie aplicat folosind un echipament de dozare adecvat. Intervalul dintre două tratamente trebuie să fie de cel puțin 28 de zile.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, iar exactitatea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Până la un nivel de 1,5 mg / kg (de 3 ori rata de doză recomandată) nu au apărut semne toxice.

Nu a fost identificat niciun antidot. Semnele de supradozare pot consta în tremurături, convulsii și comă. În caz de supradozare trebuie administrat tratament simptomatic.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 28 de zile.

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație, ce produc lapte destinat consumului uman. Nu se utilizează la vacile de lapte care nu sunt în lactație, inclusiv juninci gestante pe o perioadă de 60 de zile înainte de fătare.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA01.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un membru al clasei de lactone macrociclice de endectocide, care au un mod de acțiune unic. Componentii acestei clase se leagă selectiv și cu un grad înalt de afinitate de tuburile canalelor formate din ioni de clor și glutamat care se găsesc în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceasta va conduce la creșterea permeabilității membranei celulare pentru ionii de clor cu hiperpolarizarea celulei nervoase sau musculare, rezultând



paralizia și moartea parazitului. Componentii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale formate din ioni de clor și glutamat cum ar fi cele deschise de către un neurotransmițător, acidul gama aminobutiric (GABA).

Limita de siguranță a componentilor acestei clase poate fi pusă pe seama faptului că mamiferele nu au canale formate din ioni de clor și glutamat, lactonele macrociclice având o afinitate scăzută pentru alte canale alcătuite din ioni de clor și liganzi la mamifere și nu traversează imediat bariera sânge – creier.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea topică a produsului în doza recomandată de 500 micrograme per kg greutate corporală, concentrația plasmatică crește până la un nivel mediu în platou de 12 – 16 ng / ml între 36 și 144 ore post tratament ( $T_{max}$  este de 3,7 zile) cu  $C_{max}$  de 16,89 ng / ml. După ziua a 6-a nivelul de Ivermectină descrește gradat la o medie de mai puțin de 2 ng / ml la 28 zile. Concentrațiile menționate se referă la principalul component al ivermectinei, 22,23-dihidroivermectina B la. Media AUC pentru ivermectină este de aproximativ 4157 ng / ml / oră cu un timp de eliminare la jumătate de 6,4 zile. Ficatul și grăsimea conțin cele mai mari nivele de reziduuri iar în musculatură se găsesc cele mai scăzute. Ivermectina este excretată în principal prin fecale, consecutiv excreției biliare.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Crodamol Cap  
Trietanolamină  
Alcool izopropilic

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se păstra în containerul (flaconul) original.  
A se păstra containerul (flaconul) bine închis.

Foarte inflamabil. Se va păstra la distanță de surse de căldură, scântei, flacără deschisă sau orice altă sursă de foc. Atunci când nu este utilizat, containerul (flaconul) trebuie închis. În timpul depozitării, flacoanele trebuie păstrate în picioare. A se proteja de lumină.

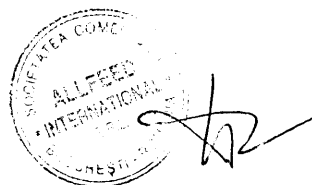
### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane pour-on din polietilenă de înaltă densitate, cu limitator de măsurare, cu capac de închidere rezistent la acțiunea copiilor.

Dimensiunile ambalajelor: 250 ml, 500 ml și 1 L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse



Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE.** Nu vor fi contaminate suprafețele sau cursurile de apă cu produs sau containere folosite.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**SC ALLFEED INTERNAȚIONAL SRL**

Str. Ion Urdăreanu nr.5A, Bl.P45, Sc.1, Ap.11

București, sector 5

România

Tel: 031 425 76 11

Fax: 031 425 76 12

E.mail: [office@allfeed.ro](mailto:office@allfeed.ro)

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



1985

**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR**

Cutie de carton x flacon x 250 ml, x 500 ml și 1 L

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Animec Pour-on, 5 mg/ml, soluție pour-on pentru bovine  
Ivermectină**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Ivermectină: 5,00 mg / ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**Soluție pentru utilizare topică, pour-on.  
Soluție limpede, incoloră, cu miros caracteristic.**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton x flacon de 250 ml, 500 ml, 1 Litru.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode (viermi rotunzi) gastrointestinale, viermi pulmonari, paraziți din genul *Hypoderma* (miaze), acarieni (ce produc scabia) și păduchi, la bovine:**Nematode (viermi rotunzi) gastrointestinale (forme adulte și larvare de stadiul IV)***Ostertagia ostertagi* (inclusiv stadiile inhibitate de *O. ostertagi*)*Haemonchus placei**Trichostrongylus axei**Trichostrongylus colubriformis**Cooperia* spp.*Oesophagostomum radiatum**Strongyloides papillosus* (forma adultă)**Viermi pulmonari (forme adulte și larvare de stadiul IV)***Dictyocaulus viviparus***Viermi oculari (forme adulte)***Thelazia* spp.**Ectoparaziți din genul *Hypoderma* (miaze) (stadii larvare)***Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***Acarienii scabiei***Chorioptes bovis* (reducerea infestației)*Sarcoptes scabiei* var *bovis***Păduchi hematofagi***Linognathus vituli**Haematopinus eurytarnus*

Păduchi malofagi  
*Damalnia bovis*

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare topică unică.

Dozare: 1 ml per 10 kg greutate corporală (bazată pe o doză recomandată de 500 micrograme/kg greutate corporală).

Administrare: utilizare pour-on. Soluția trebuie aplicată de-a lungul liniei dorsale mediene, într-o dâră îngustă, de la greabăn și până la baza cozii. Produsul trebuie aplicat folosind un echipament de dozare adecvat. Intervalul dintre două tratamente trebuie să fie de cel puțin 28 de zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 28 de zile.

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație, ce produc lapte destinat consumului uman. Nu se utilizează la vacile de lapte care nu sunt în lactație, inclusiv juninci gestante pe o perioadă de 60 de zile înainte de fătare.

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza în termen de 3 luni.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în containerul (flaconul) original.

A se păstra containerul (flaconul) bine închis.

Foarte inflamabil. Se va păstra la distanță de surse de căldură, scânteii, flacără deschisă sau orice altă sursă de foc. Atunci când nu este utilizat, containerul (flaconul) trebuie închis. În timpul depozitării, flacoanele trebuie păstrate în picioare. A se proteja de lumină.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE. Nu vor fi contaminate suprafețele sau cursurile de apă cu produs sau containere folosite.

## 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.



**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**SC ALLFEED INTERNAȚIONAL SRL**

Str. Ion Urdăreanu Nr.5A, Bl.P45, Sc.1, Ap.11

București, sector 5

România

Tel: 031 425 76 11

Fax: 031 425 76 12

E.mail: [office@allfeed.ro](mailto:office@allfeed.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



*[Handwritten signature]*

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon pour-on din polietilenă de înaltă densitate x 250 ml, x 500 ml și 1 L

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animec Pour-on, 5 mg/ml, soluție pour-on pentru bovine  
Ivermectină

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ivermectină: 5,00 mg / ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru utilizare topică, pour-on.  
Soluție limpede, incoloră, cu miros caracteristic.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml, 500 ml, 1 Litru.

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode (viermi rotunzi) gastrointestinale, viermi pulmonari, paraziți din genul *Hypoderma* (miaze), acarienii (ce produc scabia) și păduchi, la bovine:

#### Nematode (viermi rotunzi) gastrointestinale (forme adulte și larvare de stadiul IV)

*Ostertagia ostertagi* (inclusiv stadiile inhibitate de *O. ostertagi*)

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia* spp.

*Oesophagostomum radiatum*

*Strongyloides papillosus* (forma adultă)

#### Viermi pulmonari (forme adulte și larvare de stadiul IV)

*Dictyocaulus viviparus*

#### Viermi oculari (forme adulte)

*Thelazia* spp.

#### Ectoparaziți din genul *Hypoderma* (miaze) (stadii larvare)

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

#### Acarienii scabiei

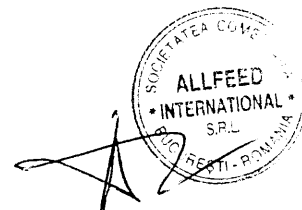
*Chorioptes bovis* (reducerea infestației)

*Sarcoptes scabiei* var *bovis*

#### Păduchi hematofagi

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*



## Păduchi malofagi

*Damalinea bovis*

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare topică unică.

Dozare: 1 ml per 10 kg greutate corporală (bazată pe o doză recomandată de 500 micrograme/kg greutate corporală).

Administrare: utilizare pour-on. Soluția trebuie aplicată de-a lungul liniei dorsale mediene, într-o dâră îngustă, de la greabăn și până la baza cozii. Produsul trebuie aplicat folosind un echipament de dozare adecvat. Intervalul dintre două tratamente trebuie să fie de cel puțin 28 de zile.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 28 de zile.

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație, ce produc lapte destinat consumului uman. Nu se utilizează la vacile de lapte care nu sunt în lactație, inclusiv juninci gestante pe o perioadă de 60 de zile înainte de fătare.

### 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza în termen de 3 luni.

### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în containerul (flaconul) original.

A se păstra containerul (flaconul) bine închis.

Foarte inflamabil. Se va păstra la distanță de surse de căldură, scânteii, flacăra deschisă sau orice altă sursă de foc. Atunci când nu este utilizat, containerul (flaconul) trebuie închis. În timpul depozitării, flacoanele trebuie păstrate în picioare. A se proteja de lumină.

### 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE.** Nu vor fi contaminate suprafețele sau cursurile de apă cu produs sau containere folosite.

### 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”- se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

### 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.



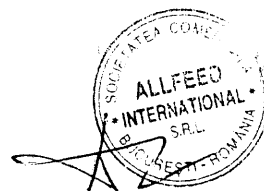
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

SC ALLFEED INTERNAȚIONAL SRL  
Str. Ion Urdăreanu Nr.5A, Bl.P45, Sc.1, Ap.11  
București, sector 5  
România  
Tel: 031 425 76 11  
Fax: 031 425 76 12  
E.mail: [office@allfeed.ro](mailto:office@allfeed.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**B. PROSPECT**



PROSPECT  
Animec Pour-On, 5 mg/ml, soluție pour-on pentru bovine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

**SC ALLFEED INTERNAȚIONAL SRL**  
Str. Ion Urdăreanu nr.5A, Bl.P45, Sc.1, Ap.11  
București, sector 5  
România  
Tel: 031 425 76 11  
Fax: 031 425 76 12  
E.mail: [office@allfeed.ro](mailto:office@allfeed.ro)

Producător pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway,  
Irlanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Animec Pour-On, 5 mg/ml, soluție pour-on pentru bovine  
Ivermectină

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:** Ivermectină 5,00 mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode (viermi rotunzi) gastrointestinale, viermi pulmonari, paraziți din genul *Hypoderma* (miaze), acarienii (ce produc scabia) și păduchi, la bovine:

**Nematode (viermi rotunzi) gastrointestinale (forme adulte și larvare de stadiul IV)**

*Ostertagia ostertagi* (inclusiv stadiile inhibate de *O. ostertagi*)

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia* spp.

*Oesophagostomum radiatum*

*Strongyloides papillosus* (forma adultă)

**Viermi pulmonari (forme adulte și larvare de stadiul IV)**

*Dictyocaulus viviparus*

**Viermi oculari (forme adulte)**

*Thelazia* spp.

**Ectoparaziți din genul *Hypoderma* (miaze) (stadii larvare)**

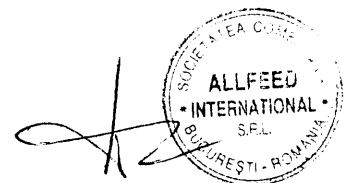
*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

**Acarienii scabiei**

*Chorioptes bovis* (reducerea infestației)

*Sarcoptes scabiei* var *bovis*





#### **Păduchi hematofagi**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

#### **Păduchi malofagi**

*Damalinia bovis*

Produsul administrat în doza recomandată de 500 micrograme/kg greutate corporală, denotă o acțiune persistentă împotriva *Trichostrongylus axei* și *Cooperia spp* dobândită pe parcursul a 14 zile după tratament, doar dacă toate animalele din grup sunt tratate simultan. De asemenea, are activitate persistentă împotriva *Ostertagia osteriagi* și *Oesophagostomum radiatum* dobândită în timpul primelor 21 de zile după tratament și *Dictyocaulus viviparus* (vierme pulmonar) acumulată în timpul primelor 28 de zile după tratament. Prezintă activitate consistentă asupra muștei bouului (*Haematobia irritans*) o perioadă de 28 de zile după tratament, iar un grad parțial de eficacitate poate rămâne până la 35 de zile post aplicare. Ocazional, poate fi observată o activitate variabilă împotriva *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia spp*, *Trichostrongylus axei* și *Trichostrongylus colubriformis*.

#### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Produsul a fost formulat pentru aplicare topică în mod special pentru bovine. Nu trebuie administrat la alte specii, putând apare reacții adverse grave, inclusiv moartea la câini.

#### **6. REACȚII ADVERSE**

Ocazional poate să apară o ușoară iritație la locul de aplicare. Totuși, în mod obișnuit, aceste iritații dispar rapid fără tratament.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

#### **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

#### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare topică unică.

Dozare: 1 ml per 10 kg greutate corporală (bazată pe o doză recomandată de 500 micrograme/kg greutate corporală).

Administrare: utilizare pour-on. Soluția trebuie aplicată de-a lungul liniei dorsale mediene, într-o dâră îngustă, de la greabăn și până la baza cozii. Produsul trebuie aplicat folosind un echipament de dozare adecvat. Intervalul dintre două tratamente trebuie să fie de cel puțin 28 de zile.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, iar exactitatea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

#### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Produsul trebuie aplicat folosind un echipament de dozare adecvat.

#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 de zile.

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animale în lactație, ce produc lapte destinat consumului uman. Nu se utilizează la vacile de lapte care nu sunt în lactație, inclusiv juninci gestante pe o perioadă de 60 de zile înainte de fătare.



## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se păstra în containerul (flaconul) original.  
A se păstra containerul (flaconul) bine închis.

Foarte inflamabil. Se va păstra la distanță de surse de căldură, scânteii, flacără deschisă sau orice altă sursă de foc. Atunci când nu este utilizat, containerul (flaconul) trebuie închis. În timpul depozitării, flacoanele trebuie păstrate în picioare. A se proteja de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta de pe flacon și pe cutia din carton, după {EXP}.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului 3 luni.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Numai pentru tratamentul animalelor și pentru utilizare externă.

Ar trebui să fie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate la toate speciile, altele decât specia țintă. Cazuri de intoleranță cu sfârșit fatal au fost raportate la câini, în special din rasele *Collie*, *Ciobănesc Englez* bătrân și la rasele derivate din aceștia sau încrucișări din acestea, de asemenea la broaște țestoase. Pentru evitarea reacțiilor secundare datorate morții larvelor de *Hypoderma* în esofag sau în măduva spinării, este recomandat să se administreze produsul la sfârșitul perioadei în care acești ectoparaziți sunt activi și înainte ca larvele să ajungă în locurile în care se vor fixa. Nu se vor trata bovinele cu părul sau pielea ude. De asemenea, nu se vor trata bovinele dacă există semne de ploaie, în primele două ore de la tratament aceasta putând reduce eficacitatea produsului. Totuși, eficacitatea produsului împotriva infestațiilor confirmate cu *O. ostertagi* sau *D. viviparus* nu este afectată în mod advers dacă pielea este udă sau dacă intervine o ploaie la scurt timp după tratament. Nu se va aplica pe zone ale pielii care au leziuni vizibile de scabie sau alte leziuni și nici pe zone contaminate cu noroi sau gunoi de grajd.

Influența condițiilor climaterice extreme asupra persistenței activității produsului este necunoscută.

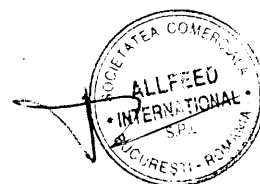
### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Produsul poate fi iritant pentru pielea și ochii oamenilor, astfel încât persoana care administrează produsul trebuie să fie atentă să nu aplice produsul din greșeală asupra lui însuși sau asupra altor persoane. Atunci când aplică produsul, operatorii trebuie să poarte mănuși din cauciuc și cizme cu protecție la apă. Hainele de protecție trebuie să fie spălate după utilizare. Se va utiliza numai în spații bine ventilate sau în exterior. Foarte inflamabil. Se va păstra la distanță de surse de căldură, scânteii, flacără deschisă sau orice altă sursă de foc. Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. Poate apare absorbția la nivelul pielii, astfel că în cazul unui contact accidental cu pielea, zona afectată trebuie spălată imediat cu apă și săpun.

Dacă apare un contact accidental cu ochii, aceștia vor fi imediat spălați cu apă și se va solicita consult medical. Se vor spăla mâinile după utilizare.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi administrat la bovinele destinate îngrășării și producerii de carne în orice stadiu al gestației sau lactației, pe baza faptului că la această categorie nu se intenționează utilizarea laptelui în consum uman. Nu este



permisă utilizarea la animale în lactație, ce produc lapte destinat consumului uman. Nu se utilizează la vacile de lapte care nu sunt în lactație inclusiv juninci gestante, pe o perioadă de 60 de zile înainte de fătare.

Produsul nu afectează fertilitatea vacilor și a taurilor și poate fi administrat la animale de toate vârstele, inclusiv la vițelii tineri.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Până la un nivel de 1,5 mg / kg (de 3 ori rata de doză recomandată) nu au aparut semne toxice.

Nu a fost identificat niciun antidot. Semnele de supradozare pot consta în tremurături, convulsii și comă. În caz de supradozare trebuie administrat tratament simptomatic.

#### **Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE.** Nu vor fi contaminate suprafețele sau cursurile de apă cu produs sau containere folosite.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Proprietăți farmacodinamice**

Ivermectina este un membru al clasei de lactone macrociclice de endectocide, care au un mod de acțiune unic. Componentii acestei clase se leagă selectiv și cu un grad înalt de afinitate de tuburile canalelor formate din ioni de clor și glutamat care se găsesc în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceasta va conduce la creșterea permeabilității membranei celulare pentru ionii de clor cu hiperpolarizarea celulei nervoase sau musculare, rezultând paralizia și moartea parazitului. Componentii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale formate din ioni de clor și glutamat cum ar fi cele deschise de către un neurotransmițător, acidul gama aminobutiric (GABA).

Limita de siguranță a componentilor acestei clase poate fi pusă pe seama faptului că mamiferele nu au canale formate din ioni de clor și glutamat, lactonele macrociclice având o afinitate scăzută pentru alte canale alcătuite din ioni de clor și liganzi la mamifere, și nu traversează imediat bariera sange – creier.

#### **Particularități farmacocinetice**

După administrarea topică a produsului în doza recomandată de 500 micrograme per kg greutate corporală, concentrația plasmatică crește până la un nivel mediu în platou de 12 – 16 ng / ml între 36 și 144 ore post tratament ( $T_{max}$  este de 3,7 zile) cu  $C_{max}$  de 16,89 ng / ml. După ziua a 6-a nivelul de Ivermectină descrește gradat la o medie de mai puțin de 2 ng / ml la 28 zile. Concentrațiile menționate se referă la principalul component al ivermectinei, 22,23-dihidroavermectina B1a.

Media AUC pentru ivermectină este de aproximativ 4157 ng / ml / oră cu un timp de eliminare la jumătate de 6,4 zile.

Ficatul și grăsimea conțin cele mai mari nivele de reziduuri iar în musculatură se găsesc cele mai scăzute. Ivermectina este excretată în principal prin fecale, consecutiv excreției biliare.

#### **Ambalaje:**

250 ml, 500 ml și 1 L în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

