

[Version 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animec Super 10 mg/ml 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție neapoasă incoloră până la galben pai

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor mixte cu trematode adulte hepatice și nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, nematode oculare și/sau păduchi și căpușe la bovinele de carne sau vacile de lapte nelactante.

Nematode gastrointestinale (forme adulte și larvare stadiul 4):

Ostertagia ostertagi (inclusiv stadiile larvare inhibate)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (forme adulte)

Nematodirus helvetianus (forme adulte)

Nematodirus spathiger (forme adulte)

Trichuris spp. (forme adulte)

Nematode pulmonare (forme adulte și larvare stadiul 4):

Dictyocaulus viviparus

Trematode hepatice (forme adulte):

Fasciola hepatica

Nematode oculare (forme adulte):

Thelazia spp.

Ectoparaziți din genul Hypoderma (stadiile parazite):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Acarienii râiei:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi hemofagi:

Linognathus vituli

Haematopinus eurytenuis

Solenopotes capillatus

Animec Super soluție injectabilă pentru bovine poate fi folosit, de asemenea, ca adjuvant în tratamentul împotriva păduchilor malofagi (*Damalinea bovis*) și acarienilor râiei *Chorioptes bovis*, dar eliminarea poate să nu se producă.

Activitate persistentă

Animec Super soluție injectabilă pentru bovine administrat la doza recomandată de 1 ml/50 kg greutate corporală controlează reinfectarea cu *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. și *Trichostrongylus axei* dobândită pe parcursul a 14 zile după tratament, *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* dobândită pe parcursul a 21 zile după tratament și *Dictyocaulus viviparus* dobândită pe parcursul a 28 zile după tratament.

4.3 Contraindicații

Acest produs nu se utilizează intravenos sau intramuscular. Acest produs este un produs cu volum redus autorizat pentru utilizare la bovine. Nu se va utiliza la alte specii pentru că pot apărea reacții adverse severe, inclusiv decese, mai ales la câini din rasa Collie, Old English Sheepdogs și rasele înrudite sau încrucișate. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs nu conține niciun conservant antimicrobian. Se va dezinfecta capacul flaconului înainte de extragerea fiecărei doze. Pentru a evita reacțiile secundare datorate larvelor de *Hypoderma* omorâte în esofag sau canalul vertebral, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de activitate a muștei și înainte ca larvele să ajungă la locul de dezvoltare: solicitați sfatul specialiștilor pentru perioada corectă de tratament.

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

Nu se fumează, nu se bea și nu se vor consuma alimente în timpul manevrării produsului. Spălați mâinile după utilizare.

Se va evita contactul direct cu pielea. Se va evita autoinjectarea: produsul poate provoca iritație locală și/sau durere la locul injectării. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

Bovinele tratate nu trebuie să aibă acces direct la iazuri, cursuri de apă sau canale timp de 14 zile după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La unele bovine s-a observat un disconfort trecător după administrare subcutanată. Au mai fost observate cazuri rare de inflamare a țesuturilor moi de la locul injectării. Aceste reacții au dispărut fără tratament.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Poate fi utilizat la animale de reproducție.

A se vedea secțiunea 4.11.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza și durata tratamentului

O doză unică de 1 ml la fiecare 50 kg greutate corporală, de ex 200 µg ivermectina și 2 mg clorsulon pe kg greutate corporală (echivalent cu 1ml de Animec Super soluție injectabilă pentru bovine pentru fiecare 50 kg greutate corporală).

Mod de administrare

Produsul trebuie să fie administrat doar prin injecție subcutanată în pliul pielii din fața sau spatele umărului la bovine.

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două locuri de injectare diferite. Se recomandă folosirea unui ac steril de 15-20 mm.

Pentru alte produse parenterale administrate concomitent trebuie utilizate locuri de injectare diferite. Când se utilizează ambalajul de 500 ml, se va folosi doar echipament de injectare automat. Pentru ambalajul de 50 ml se recomandă folosirea unei seringi multidoză.

Perioada de tratament trebuie să se bazeze pe factori epidemiologici și trebuie adaptată pentru fiecare fermă individuală. Un program de dozare trebuie stabilit de un profesionist calificat.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, iar dispozitivul de dozare trebuie verificat.

Dacă animalele trebuie tratate colectiv și nu individual, pentru evitarea sub- sau supra-dozării, ele trebuie grupate conform greutății corporale și doza ajustată corespunzător.

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

După o doză de 25 ml pentru fiecare 50 kg greutate corporală (de 25 de ori doza recomandată) pot apărea leziuni la locul de injectare, inclusiv necroza ţesuturilor, edem, fibroză şi inflamaţie. Nu au fost observate alte reacţii legate de doză.

4.11 Timp de aşteptare

Carne şi organe: 66 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactaţie care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vaci nelactante, inclusiv juninci gestante, în intervalul de 60 de zile până la fătare.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide

Codul veterinar ATC: QP54AA51

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Ivermectina este un endectocid care face parte din clasa de lactone macrociclice, cu un mod de acţiune unic. Are activitate antiparazitară puternică şi cu spectru larg. Are afinitate pentru canalele de clor glutamat – dependente care se găsesc în celulele nervoase şi musculare ale nevertebratelor. Aceşti compuşi se conectează selectiv la aceste canale, care cresc permeabilitatea membranei la ionii de clor şi hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare cauzând paralizia şi moartea paraziţilor. Compuşii acestei clase pot interacţiona, de asemenea, cu alte canale de clor ligand – dependente cum ar fi cele dependente de neuromediatorul acid - gamma - aminobutiric (GABA).

Bariera protectoare a compuşilor din această clasă rezultă din faptul că mamiferele nu au canale de clor glutamat – dependente. Lactonele macrociclice sunt bine tolerate de mamifere, pentru că au afinitate foarte scăzută pentru alte canale de clor ligand – dependente care există în ele şi nu pot traversa cu uşurinţă bariera hematoencefalică.

Clorsulonul este o sulfonamidă şi este absorbită rapid în sistemul circulator. Se leagă de eritrocite şi plasmă care sunt ingerate de parazit. Clorsulon inhibă enzimele glicolitice ale parazitului şi îl lipseşte de principala sa sursă de energie.

5.2 Particularităţi farmacocinetice

După injectarea subcutanată a produsului la doză recomandată, 2 mg de clorsulon şi 0,2 mg ivermectină pe kg greutate corporală, profilul plasmatic arată o absorbţie stabilă cu o medie a nivelurilor plasmatice maxime de 65 ng/ml care se ating la 39 de ore. În contrast, clorsulon se absoarbe rapid, cu o medie a nivelurilor plasmatice maxime de 2.5 ug/ml care se ating la 8 ore. Timpul de înjumătăţire terminal al celor două substanţe active a fost determinat după cum urmează: ivermectină – aproximativ 4 zile şi clorsulon - aproximativ 5,8 zile.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Glicerol formal
Propilenglicol
Monoetanolamină

6.2 Incompatibilităţi

În absenţa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
28 de zile.
Produsul nefolosit se va elimina.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumina.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului: Polietilenă de înaltă densitate
Capacul flaconului: Dop din cauciuc brombutilic siliconizat, de culoare gri
Culoarea flaconului: Natural

Cutie de carton care conține câte un flacon de 50, 250 sau 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

FOARTE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE.

Produsul sau ambalajul acestuia nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Animal Health Ltd
7 Rodney Street
Liverpool
L1 9HZ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Answers



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animec Super 10 mg/ml 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml



5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor mixte cu trematode adulte hepatice și nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, nematode oculare și/sau păduchi și căpușe la bovinele de carne sau vacile de lapte nelactante.

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doze: 1ml pentru fiecare 50 kg greutate corporală, prin injecție subcutanată, (echivalent cu 200 µg de ivermectină și 2 mg de clorsulon per kilogram greutate corporală).

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vaci nelactante, inclusiv juninci gestante, în intervalul de 60 de zile până la fătare.

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

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
28 de zile.
După deschidere se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a se proteja de lumină.

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

FOARTE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE.
Produsul sau ambalajul acestuia nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Animal Health Ltd
7 Rodney Street
Liverpool
L1 9HZ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animec Super 10 mg/ml 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml



5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor mixte cu trematode adulte hepatice și nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, nematode oculare și/sau păduchi și căpușe la bovinele de carne sau vacile de lapte nelactante.

Cititi prospectul produsului înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doze: 1ml pentru fiecare 50 kg greutate corporală, prin injecție subcutanată, (echivalent cu 200 µg de ivermectină și 2 mg de clorsulon per kilogram greutate corporală). Cititi prospectul produsului înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vaci nelactante, inclusiv juninci gestante, în intervalul de 60 de zile până la fătare.

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

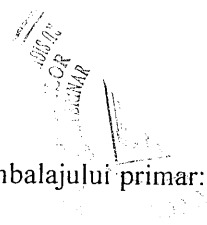
Produsul nu se administrează intramuscular sau intravenos.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
28 de zile.

După deschidere se va utiliza până la



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

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

FOARTE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE.

Produsul sau ambalajul acestuia nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă.

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

Cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Animal Health Ltd
7 Rodney Street
Liverpool
L1 9HZ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT

Animec Super 10 mg/ml 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Chanelle Animal Health Ltd
7 Rodney Street
Liverpool
L1 9HZ
Marea Britanie

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Animec Super 10 mg/ml 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

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

Conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor mixte cu trematode adulte hepatice și nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, nematode oculare și/sau păduchi și căpușe la bovinele de carne sau vacile de lapte nelactante.

Animec Super soluție injectabilă pentru bovine are un spectru larg endo și ecto paraziticid. O doză este eficientă împotriva multor paraziți. Este potrivit pentru utilizare.

Animec Super soluție injectabilă pentru bovine tratează:

PARAZIT	Forme adulte	L4	L4 inhibat
<i>Nematode gastrointestinale</i>			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	

<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
<i>Trichuris</i> spp	+		

PARAZIT	Forme adulte	L4	L4 inhibat
<i>Nematode pulmonare</i>			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
<i>Nematode oculare</i>			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARAZIT	Forme adulte	Forme imature
<i>Trematode hepatice</i>		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Ectoparaziți din genul <i>Hypoderma</i> (stadiile parazite):		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
<i>Acarienii râiei</i>		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei var bovis</i>	+	+
<i>Păduchi hemofagi</i>		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

Activitate persistentă

Atunci când bovinele trebuie să pască pe o pășune infestată cu larve de nematode , Animec Super soluție injectabilă pentru bovine administrat la doza recomandată de 1 ml/50 kg greutate corporală controlează reinfectarea cu următoarele nematode:

PARAZIT	NR. ZILE DUPĂ TRATAMENT
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Animec Super soluție injectabilă pentru bovine poate fi folosit, de asemenea, ca adjuvant în tratamentul împotriva păduchilor malofagi (*Damalinea bovis*) și acarienilor râiei *Chorioptes bovis*, dar eliminarea poate să nu se producă.



5. CONTRAINDICAȚII

Acest produs nu se utilizează intravenos sau intramuscular. Acest produs este un produs cu volum redus autorizat pentru utilizare la bovine. Nu se va utiliza la alte specii pentru că pot apărea reacții adverse severe, inclusiv decese, mai ales la câini din rasa Collie, Old English Sheepdogs și rasele înrudite sau încrucișate. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La unele bovine s-a observat un disconfort trecător după administrare subcutanată. Au mai fost observate cazuri rare de inflamare a țesuturilor moi de la locul injectării. Aceste reacții au dispărut 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

Doza recomandată este de 1 ml pentru fiecare 50 kg greutate corporală prin injecție subcutanată. Această doză asigură 200 µg ivermectină și 2 mg clorsulon per kg greutate corporală. De exemplu:

Greutate corporală (kg)	Volum doză(ml)	Doze per ambalaj de 50 ml	Doze per ambalaj de 250 ml	Doze per ambalaj de 500 ml
Până la 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Peste 300 kg se administrează 1 ml per 50 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Dacă animalele trebuie tratate colectiv și nu individual, pentru evitarea sub- sau supra-dozării, ele trebuie grupate conform greutății corporale și doza ajustată corespunzător. Se administrează doar prin injecție subcutanată.

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două locuri de injectare diferite.

Perioada de tratament trebuie să se bazeze pe factori epidemiologici și trebuie adaptată pentru fiecare fermă individuală. Un program de dozare trebuie stabilit de un profesionist calificat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, iar dispozitivul de dozare trebuie verificat.

Se recomandă folosirea unui ac steril de 15-20 mm.

Pentru alte produse parenterale administrate concomitent trebuie utilizate locuri de injectare diferite. Când se utilizează ambalajul de 500 ml, se va folosi doar echipament de injectare automat. Pentru ambalajul de 50 ml se recomandă folosirea unei seringi multidoză.

Produsul trebuie să fie administrat doar prin injecție subcutanată în pliul pielii din față sau spatele umărului la bovine.

Numai pentru uz veterinar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vaci nelactante, inclusiv juninci gestante, în intervalul de 60 de zile până la fătare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar : 28 de zile.

Produsul nefolosit se va elimina.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutății corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc); Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Acest produs nu conține niciun conservant antimicrobian. Se va dezinfecta capacul flaconului înainte de extragerea fiecărei doze.

Pentru a evita reacțiile secundare datorate larvelor de *Hypoderma* omorâte în esofag sau canalul vertebral, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de activitate a muștei și înainte ca larvele să ajungă la locul de dezvoltare: solicitați sfatul specialiștilor pentru perioada corectă de tratament.

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două locuri de injectare diferite și se vor folosi locuri de injectare diferite pentru alte preparate parenterale administrate concomitent.

Precauții pentru utilizator

Nu se fumează, nu se bea și nu se vor consuma alimente în timpul manevrării produsului. Spălați mâinile după utilizare.

Se va evita contactul direct cu pielea. Se va evita autoinjectarea: produsul poate provoca iritație locală și/sau durere la locul injectării. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții pentru mediu:

Bovinele tratate nu trebuie să aibă acces direct la iazuri, cursuri de apă sau canale timp de 14 zile după tratament.

Sarcină, lactație și fertilitate:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Poate fi utilizat la animale de reproducție.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

După o doză de 25 ml pentru fiecare 50 kg greutate corporală (de 25 de ori doza recomandată) pot apărea leziuni la locul de injectare, inclusiv necroza țesuturilor, edem, fibroză și inflamație.

Nu au fost observate alte reacții legate de doză.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**FOARTE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE**

Produsul sau ambalajul acestuia nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII****MOD DE ACȚIUNE**

Ivermectina acționează asupra sistemului nervos al nematodelor și artropodelor parazite. La început le paralizază, apoi le omoară. La doze terapeutice, nu are efect asupra sistemului nervos al bovinelor.

Clorsulon acționează asupra enzimelor implicate în generarea de energie în trematodele hepatice.

La doza recomandată, Animec Super soluție injectabilă pentru bovine nu are efecte adverse asupra capacității de reproducere a bovinelor. La doza recomandată nu are efect asupra sistemului nervos al bovinelor.

Marimea ambalajelor: flacoane de 50, 250 și 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, antihelmintice, vermicide