

**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

Un ml conține:

### Substanțe active:

Ivermectină 10 mg

Clorsulon 100 mg

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 eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

Produsul poate fi utilizat, 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**

Produsul administrat la doza recomandată de 1 ml/50 kg greutate corporală controlează reinfectarea cu *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. și *Trichostrongylus axei* dobândită pe parcusul a 14 zile după tratament, *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* dobândită pe parcusul a 21 zile după tratament și *Dictyocaulus viviparus* dobândită pe parcusul 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 utilizarea 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 (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.

În UE, la bovine, a fost raportată rezistența *Ostertagia ostertagi* și *Cooperia* spp. la lactone macrociclice (care includ ivermectina). De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, din ferme) despre susceptibilitatea nematodelor și recomandări privind limitarea apariției ulterioare a rezistenței la antihelmintice.

**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.

La manipularea produsului medicinal veterinar se vor purta mănuși și ochelari de protecție.

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:

Produsul este foarte toxic pentru organismele acvatice și insectele de bălegar. Bovinele tratate nu trebuie să aibă acces direct la iazuri, cursuri de apă sau canale timp de 14 zile după tratament. Nu pot fi excluse efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de expunerea continuă sau repetată. De aceea, repetarea tratamentelor la animale pe aceeași pășune, cu un produs care conține ivermectină, în același sezon, trebuie administrate doar în absența unui tratament alternativ sau a unui abordări alternative pentru menținerea sănătății animalului/turmei, la sfatul medicului veterinar.

### **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*

Pentru administrare subcutanată

O doză unică de 1 ml produs la fiecare 50 kg greutate corporală, de ex 200 µg ivermectina și 2 mg clorsulon pe 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 injecție diferite. Se recomandă utilizarea unui ac steril cu calibrul 17 (15-20 mm).

Pentru alte produse parenterale administrate concomitent trebuie utilizate locuri de injecție diferite. Când se utilizează ambalajul de 500 ml, se va utiliza doar echipament de injecție automat. Pentru ambalajul de 50 ml se recomandă utilizarea 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 doza 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.

Când temperatura produsului este sub 5°C, poate să apară dificultate la administrare, datorită vâscozității crescute. Încălzirea produsului și a echipamentului de injectare la aproximativ 15°C va ușura injectarea produsului.

#### **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 țesuturilor, edem, fibroză și inflamație.

Nu au fost observate alte reacții legate de doză.

#### **4.11 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.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide

Codul veterinar ATC: QP54AA51

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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

Bariera protectoare a compușilor 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 și nu pot traversa cu ușurință bariera hematoencefalică.

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

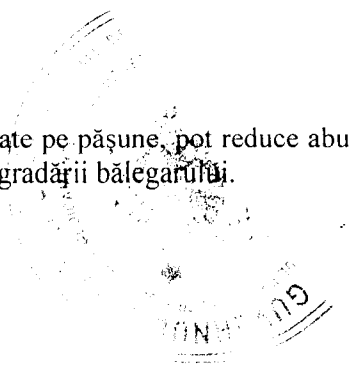
#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

După injectarea subcutanată a produsului la doză recomandată, 2 mg clorsulon și 0,2 mg ivermectină pe kg greutate corporală, profilul plasmatic arată o absorbție lentă cu o medie a nivelurilor plasmatice maxime de 65,8 ng/ml care se ating la 36 de ore. În contrast, clorsulon se absoarbe rapid, cu o medie a nivelurilor plasmatice maxime de 2,58 ug/ml care se ating la 6 ore. Timpul de înjumătățire terminal al celor două substanțe active a fost determinat după cum urmează: ivermectină – aproximativ 3,79 zile și clorsulon - aproximativ 3,58 zile.

#### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Ca și alte lactone macrociclice, ivermectina are un potențial de efecte adverse asupra altor organisme decât cele țintă. După tratament, excreția unor nivele potențial toxice de ivermectină are loc timp de

mai multe săptămâni. Fecalele care conțin ivermectină, excretate pe pășune, pot reduce abundența organismelor din bălegar, ceea ce poate avea impact asupra degradării bălegarului.



## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Glicerol formal  
Propilenglicol  
Monoetanolamină

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența 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 zile.  
Produsul neutilizat 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 Pharmaceuticas Manufacturing Limited,  
Loughrea, Co.Galway, Irlanda

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

190091

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

19.01.2015/23.11.2015/08.05.2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2020

**ANEXA III**



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Flacoane**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
250 ml  
500 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**

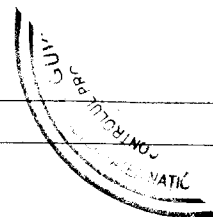
Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

**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 pana 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.

Citiți 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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Chanelle Pharmaceuticlas Manufacturing Limited,  
Loughrea, Co.Galway, Ireland

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

190091

**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 SUBSTANTELOR 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

250 ml

500 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.

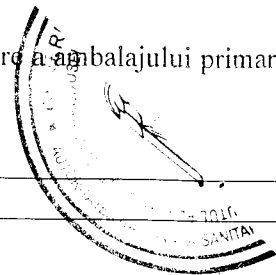
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

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.

Citiți prospectul produsului.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Chanelle Pharmaceuticas Manufacturing Limited,  
Loughrea, Co.Galway, Ireland

Reprezentantul local:  
Vet Diagnostic SRL  
Str. Spicului nr 12, Domnesti,  
Romania  
office@vetdiagnostic.ro  
Tel: +40758011704

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

190091

**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 Pharmaceuticlas Manufacturing Limited,  
Loughrea, Co.Galway, Irlanda

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:  
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 spp</i>	+		

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

PARAZIT	Forme adulte	Forme imature
<i>Trematode hepatice</i>		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
<b>Ectoparaziți din genul Hypoderma (stadiile parazite):</b>		
<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 păască 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 reinfecția cu următoarele nematode:

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

Ivermectină, clorsulon 10/100 mg/ml poate fi utilizat, 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. Ivermectină, clorsulon 10/100 mg/ml 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

Pentru administrare subcutanată.

Doza recomandată este de 1 ml produs 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 doză 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 greutateii corporale și doza ajustată corespunzător. Se administrează doar prin injecție subcutanată.

Când temperatura produsului este sub 5°C, poate să apară dificultate la administrare, datorită vâscozității crescute. Încălzirea produsului și a echipamentului de injectare la aproximativ 15°C va ușura injectarea produsului.

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 doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, iar dispozitivul de dozare trebuie verificat.

Se recomandă utilizarea unui ac steril cu calibrul 17 (15-20 mm).

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



Produsul trebuie să fie administrat doar prin injecție subcutanată în pliul pielii din fața 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 vederea 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 zile.

Produsul neutilizat 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 utilizarea 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.

În UE, la bovine, a fost raportată rezistența *Ostertagia ostertagi* și *Cooperia* spp. la lactone macrociclice (care includ ivermectina). De aceea, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, din ferme) despre sensibilitatea nematodelor și recomandări privind limitarea apariției ulterioare a rezistenței la antihelmintice.

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 injecție diferite și se vor utiliza locuri de injecție 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.

La manipularea produsului se vor purta mănuși și ochelari de protecție.

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

### **Precauții pentru mediu:**

Produsul este foarte toxic pentru organismele acvatice și insectele de bălegar. Bovinele tratate nu trebuie să aibă acces direct la iazuri, cursuri de apă sau canale timp de 14 zile după tratament. Nu pot fi excluse efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar, cauzate de expunerea continuă sau repetată. De aceea, repetarea tratamentelor la animale pe aceeași pășune, cu un produs care conține ivermectină, în același sezon, trebuie administrate doar în absența unui tratament alternativ sau a unui abordări alternative pentru menținerea sănătății animalului/turmei, la sfatul medicului veterinar.

### **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.

### **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**

09.2022

## **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.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numărul autorizației de comercializare: 190091

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, antihelmintice, vermicide

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Vet Diagnostic SRL  
Str. Spicului nr 12, Domnesti,  
Romania  
office@vetdiagnostic.ro  
Tel: +40758011704