

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimectin Plus, 10/100 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine- UK, DK, BE, PT, RO
 Bimectin Fluke, 10/100 mg/ml, Solution for Injection for Cattle-DE
 Cevamec D, 10/100 mg/ml, Solution injectable pour bovins- FR
 Renomec Plus, 10/100 mg/ml, Solucion inyectable para bovinos- ES
 Maximec Plus, 10/100 mg/ml, Solution for injection for Cattle- PL, IT
 Ivermectin Clorsulon

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

1ml conține:

Ivermectin 10 mg

Clorsulon 100 mg

Pentru o listă completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție sterilă neapoasă, limpede, de la incolor la galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații de folosire, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat pentru tratarea infestațiilor mixte cu trematode și nematode sau cu artropode, cu următorii paraziți:

Viermi cilindrici gastrointestinali (adulți și larve în stadiul patru):

Ostertagia ostertagi (inclusive stadiile larvare inhibate)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adult)

N. spathiger (adult)

N. helvetianus (adult)

Viermi pulmonari (adulți și larve în stadiul patru)

Dictyocaulus viviparus

Gălbeaza (adulți):

Fasciola hepatica

Viermi oculari (adulți):

Thelazia spp

Hypoderma (stadii parazite):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Agenti ai râiei:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Produsul poate fi folosit în controlul infestărilor cu păduchi malofagi (*Damalinia bovis*) și cu acarianul *Chorioptes bovis*, dar este posibil să nu se obțină o eliminare completă a acestora.

Efect prelungit

Produsul administrat în doza recomandată de 1ml/50kg greutate vie elimină posibilitatea reinfestării cu *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. și *Trichostrongylus axei* până la 14 zile după tratament, cu *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* până la 21 de zile după tratament și cu *Dictyocaulus viviparus* până la 28 de zile după tratament.

4.3 Contraindicații

Acest produs nu trebuie să fie administrat intramuscular sau intravenos.

Acest produs este un produs cu volum redus, autorizat pentru folosirea la bovine. Nu trebuie folosit la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusive decese la câini, în special la rasele Coollie, Old English Shepdog și la rasele sau încrucișările înrudite.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

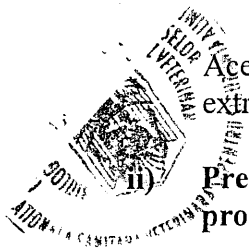
E necesar să se evite cu grijă următoarele practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și pot duce în cele din urmă la lipsa totală a eficienței tratamentului:

- Folosirea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată de timp.
- Dozarea insuficientă, care ar putea fi datorată estimării greșite a greutății corporale, administrarea greșită a produsului sau calibrarea necorespunzătoare a dispozitivului de dozare (dacă este folosit).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice vor trebui investigate suplimentar, cu ajutorul unor teste suplimentare adecvate (e.g. Faecal Egg Count Reduction Test). În cazurile când rezultatele testelor sugerează rezistență la un anumit antihelmintic, se va recurge la un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice, cu mod diferit de acționare

4.5 Precauții speciale la utilizare

i) Precauții speciale în folosirea la animale



Acest produs nu conține nici o substanță antimicrobiană. Curatati cu un tampon inaintea extragerii fiecărei doze.

ii) Precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care administrează animalelor produsul medicinal veterinar

Nu fumați sau mâncați în timp ce manevrați produsul.

Spălați mâinile după utilizare.

Purtați mănuși și ochelari când manevrați produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct cu pielea.

Evitați auto-injectarea: produsul poate provoca iritații locale și/sau durere la locul injectării. În caz de auto-injectare accidentală, cereți sfatul medicului și arătați-i prospectul.

iii) Alte măsuri de precauție

Produsul este foarte toxic pentru vietățile acvatice și pentru insectele de bălegar.

Bovinele tratate nu trebuie să aibă acces direct la iazuri, pâraie sau canale timp de 14 zile de la tratament. Nu pot fi excluse efecte pe termen lung la insectele de bălegar, cauzate de folosirea continuă și repetată a produsului. În consecință, repetarea tratamentului pe aceeași pășune în răstimpul unui singur sezon se va face numai cu acordul veterinarului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma administrării subcutanate, la unele bovine s-a observat un discomfort trecător. De asemenea, s-a observat în cazuri rare inflamarea țesutului moale în locul injectării. Aceste reacții au dispărut fără tratament.

4.7 Folosirea în timpul gestației, al lactației sau după fătare

Poate fi folosit în timpul gestației și al alăptării.

Poate fi folosit la animalele destinate reproducției.

A se vedea secțiunea 4.11.

4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunoaște niciuna.

4.9 Cantitățile ce trebuie administrate și calea de administrare

Dozajul și durata tratamentului

200μg ivermectin și 2mg clorsulon per kg greutate vie, corespunzând cu o doză unică de 1ml per 50kg greutate vie.

Metodă de administrare

Produsul trebuie administrat doar prin injecții subcutanate, făcute sub pielea din fața sau din spatele umărului.

Dozele care depășesc 10 ml trebuie împărțite și injectate în zone diferite. De asemenea, injectarea trebuie făcută în locuri diferite decât cele folosite pentru alte tratamente parenterale.

Este recomandată folosirea unui ac steril cu diametru de 15-20 mm. Înlocuiți acul cu un altul după fiecare 10-12 animale injectate sau mai des, dacă este necesar. Când temperatura produsului este mai mică de 5°C, pot apărea dificultăți în administrarea lui datorită vâscozității crescute. Încălzirea produsului și a echipamentului de injectare la aproximativ 15°C va spori în mare măsură eficiența injectării.

Pentru un recipient de 500 ml, este recomandată folosirea în exclusivitate a unei seringi automate. Pentru recipientul de 50 ml se recomandă folosirea unei seringi semiautomate.

Pentru a se asigura o dozare corectă, este necesară determinarea cu cât mai mare exactitate a greutății corporale. Dacă animalele trebuie tratate colectiv și nu individual, pentru a se evita dozarea insuficientă sau supradozarea, acestea trebuie să fie grupate în funcție de greutatea lor corporală, dozajul făcându-se în consecință.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul

O doză de 25 ml produs per 50 kg greutate vie (de 25 de ori doza recomandată) poate duce la leziuni în locul injectării, inclusiv necrozarea țesutului, edeme, fibroză și inflamații. Nu s-au observat alte reacții provocate de medicament

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:	66 zile
Lapte:	A nu se utiliza la bovine producătoare de lapte destinat consumului uman. A nu se utiliza la vaci de lapte fără lactație, inclusive la juninci gestante cu 60 de zile înainte de a fâta.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, lactone macrolitice, avermectine, ivermectin – în diferite combinații.

Codul ATC veterinar: QP54AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectin face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor și are un mod de acționare unic. Are un larg și puternic efect antiparazitar. Se leagă selectiv și cu mare afinitate de canalele ionului de clor cu poartă de glutamat, existente la nivelul celulelor nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceasta duce la creșterea permeabilității membranei celulare pentru ioni de clor, însoțită de hiperpolarizarea celulei nervoase sau musculare, ceea ce cauzează paralizia și moartea parazitului. Compușii din această clasă pot să interacționeze, de asemenea, cu alte canale de clor cu poarta asigurată de alt ligand, cum ar fi cele a căror poartă este asigurată de acidul gama-aminobutiric (GABA), un neurotransmițător.

Marja de siguranță a compușilor din această clasă este dată de faptul că mamiferele nu au canale de clor cu poartă de glutamat, că lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte canale de clor ale mamiferelor cu poartă asigurată de un ligand și că nu traversează cu ușurință bariera hematoencefalică.

Clorsulonul este absorbit rapid în fluxul sanguin. El este legat de eritrocitele și plasma ingerate de trematode. Clorsulonul inhibă enzimele glicolitice din nematode, privându-le astfel de principala sursă de energie metabolică.

5.2 Proprietăți farmacokinetice



După administrarea subcutanată a 2mg clorsulon și 0.2mg ivermectin per kg greutate vie, analiza plasmei a demonstrat o absorbție lentă și constantă a ivermectinului, care a ajuns la o concentrare maximă în plasmă într-un interval de timp mediu de 1,50 zile. În contrast, clorsulonul a apărut ca fiind absorbit imediat, cu o concentrație maximă în plasmă într-un interval de timp mediu de 0,25 zile Timpul limită de înjumătățire pentru cele două substanțe active a fost determinat după cum urmează: ivermectin - aproximativ 3,79 zile și clorsulon - aproximativ 3,58 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formal
Propilen glicol
Monoetanolamină

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină.

Păstrați recipientul în ambalajul exterior pentru a-l feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul recipientului:	Polietilenă de înaltă densitate
Inchiderea recipientului:	Dop din cauciuc bromobutlic, siliconat, gri, cu sigiliu din aluminiu.
Culoarea recipientului:	Naturală
Volumul recipientului:	50ml, 250ml sau 500ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar nefolosit sau a deșeurilor derivate din utilizarea unor astfel de produse

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISMELE ACVATICE. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu recipiente folosite. Eliminați orice produs nefolosit și recipientele golite în conformitate cu regulamentele autorității locale care se ocupă cu depozitarea deșeurilor.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cross Vetpharm Group Ltd
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE APAR PE AMBALAJUL EXTERIOR

CUTIE DE CARTON

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimectin Plus, 10/100 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine- UK, DK, BE, PT, RO
 Bimectin Fluke, 10/100 mg/ml, Solution for Injection for Cattle-DE
 Cevamec D, 10/100 mg/ml, Solution injectable pour bovins- FR
 Renomec Plus, 10/100 mg/ml, Solucion inyectable para bovinos- ES
 Maximec Plus, 10/100 mg/ml, Solution for injection for Cattle- PL, IT
 Ivermectina
 Clorsulon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține 10 mg ivermectina și 100 mg clorsulon

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNILE RECIPIENTULUI

50ml, 250ml or 500ml

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

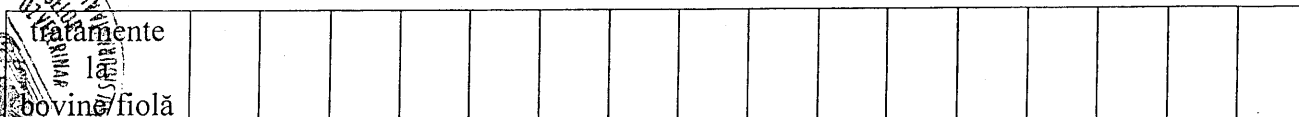
Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu paraziți adulți - gălbează și viermi cilindrici intestinali, viermi pulmonari, viermi oculari și/sau infecții cu Hypoderma, acarieni și păduchi, la bovine.

7. METODĂ ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Dozaj: 1ml per 50 kg greutate vie, prin injecții subcutanate. Citiți prospectul înainte de utilizare.

Cutie de carton pentru recipient de 50ml

Greutate (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
Doză (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Număr de	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3



Greutate (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
Doză (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Număr de tratamente la bovine/fiolă	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15

Greutate (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
Doză (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Număr de tratamente la bovine/fiolă	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33	31

8. TIMP DE AȘTEPTARE

A nu se utiliza la vaci de lapte fără lactație, inclusiv la juninci gestante cu 60 de zile înainte de a fâta.

9. AVERTIZARE (AVERTIZĂRI) SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

10. DATA EXPIRĂRII

A se folosi în termen de 28 de zile de la deschiderea recipientului.

Bimectin Plus UK Page 3 of 14

A se feri de lumină.

Păstrați recipientul în ambalajul exterior, pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați materialul nefolosit.



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

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISMELE ACVATICE. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau recipiente folosite. Eliminați orice produs nefolosit și recipientele golite în conformitate cu regulamentele autorității locale care se ocupă cu depozitarea deșeurilor.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚIILE SAU RESTRICȚIILE PRIVIND APROVIZIONAREA ȘI UTILIZAREA, dacă este cazul

Numai pentru uz veterinar.

A se utiliza numai cu prescripția medicului veterinar.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna sau în vazul copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cross Vetpharm Group Ltd
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

xxxx

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Seria Nr.:

INFORMAȚII CARE APAR PE UNITATI MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA – pentru 50ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimectin Plus, 10/100 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine- UK, DK, BE, PT, RO
Bimectin Fluke, 10/100 mg/ml, Solution for Injection for Cattle-DE
Cevamec D, 10/100 mg/ml, Solution injectable pour bovins- FR
Renomec Plus, 10/100 mg/ml, Solucion inyectable para bovinos- ES
Maximec Plus, 10/100 mg/ml, Solution for injection for Cattle- PL, IT
Ivermectina
Clorsulon

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ(E)

1 ml conține 10 mg ivermectina și 100 mg clorsulon.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE VOLUM

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

1ml per 50 kg greutate vie prin injecții subcutanate..

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 66 zile.

Lapte: A nu se utiliza la bovinele producătoare de lapte destinat consumului uman.

A nu se utiliza la vaci de lapte fără lactație, inclusiv la juninci gestante cu 60 de zile înainte de a fâta.

6. NUMĂRUL SERIEI

Seria nr.:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A se folosi în termen de 28 de zile de la deschiderea recipientului

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Numărul autorizației: xxx



INFORMAȚII CARE APAR PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA pentru 250ml și 500ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimectin Plus, 10/100 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine- UK, DK, BE, PT, RO
Bimectin Fluke, 10/100 mg/ml, Solution for Injection for Cattle-DE
Cevamec D, 10/100 mg/ml, Solution injectable pour bovins- FR
Renomec Plus, 10/100 mg/ml, Solucion inyectable para bovinos- ES
Maximec Plus, 10/100 mg/ml, Solution for injection for Cattle- PL, IT
Ivermectina
Clorsulon

2. SPECIFICAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A CELORLALTE SUBSTANȚE

1 ml conține 10 mg ivermectina și 100 mg clorsulon

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250ml sau 500ml

5. SPECIE (SPECII) ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu paraziți adulți - gălbează și viermi cilindrici intestinali, viermi pulmonari, viermi oculari și/sau infecții cu Hypoderma, acarieni și păduchi, la bovine.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

1ml per 50 kg greutate vie, prin injecții subcutanate. A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 66 zile.

Lapte: A nu se utiliza la bovinele producătoare de lapte destinat consumului uman.

A nu se utiliza la vaci de lapte fără lactație, inclusiv la juninci gestante cu 60 de zile înainte de a fâta

9. AVERTIZARE (AVERTIZĂRI) SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A se folosi în termen de 28 de zile de la deschiderea recipientului.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se feri de lumină.

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

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISMELE ACVATICE. Nu
contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau recipiente folosite. Eliminați orice
produs nefolosit și recipientele golite în conformitate cu regulamentele autorității locale care
se ocupă cu depozitarea deșeurilor

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚIILE SAU
RESTRICȚIILE PRIVIND APROVIZIONAREA SI UTILIZAREA, dacă este
cazul**

Numai pentru uz veterinar.

A se utiliza numai cu prescripția medicului veterinar

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

Cross Vetpharm Group Ltd
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

XXX

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Nr:



Anexa nr. 4.

B. PROSPECT

PROSPECT

Bimectin Plus, 10/100 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Cross Vetpharm Group Ltd
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimectin Plus, 10/100 mg/ml, Soluție injectabilă pentru bovine- UK, DK, BE, PT, RO
Bimectin Fluke, 10/100 mg/ml, Solution for Injection for Cattle-DE
Cevamec D, 10/100 mg/ml, Solution injectable pour bovins- FR
Renomec Plus, 10/100 mg/ml, Solucion inyectable para bovinos- ES
Maximec Plus, 10/100 mg/ml, Solution for injection for Cattle- PL, IT
Ivermectina
Clorsulon

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

1 ml conține 10 mg de ivermectina și 100 mg de clorsulon

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu paraziți adulți - gălbează și viermi cilindrici intestinali, viermi pulmonari, viermi oculari și/sau infecții cu Hypoderma, acarieni și păduchi, la bovine.

Produsul este un endo- și ecto- paraziticid cu spectru larg. O singură doză administrată este eficientă împotriva a numeroși paraziți. Este ușor de utilizat.

Produsul tratează:

PARAZITUL	Adult	L4	L4 inhibat
Viermi cilindrici intestinali			
<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>Strongylides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		

PARAZITUL	Adult	L4	L4 inhibat
Viermi pulmonari			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Viermi oculari			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARAZITUL	Adult	Imatur
Gâlbeaza		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Hypoderma (în stadiu larvar)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Agenti ai râiei		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei var bovis</i>	+	+
Păduchi		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

EFFECT PRELUNGIT

Când bovinele trebuie să pască pe o pășune contaminată cu larve de nematode de bovine, produsul injectat în cantitatea recomandată de 1 ml per 50 kg greutate corporală previne reinfestarea cu următoarele nematode pentru o perioadă de timp indicată în tabelul de mai jos:

PARAZITUL	NUMĂR DE 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

Produsul poate fi folosit în controlul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Damalinia bovis*) și cu acarianul *Chorioptes bovis*, dar este posibil să nu se obțină o eliminare completă a acestora.

5. CONTRAINDICAȚII

Acest produs nu trebuie să fie administrat intramuscular sau intravenos.

Acest produs este un produs cu volum redus, autorizat pentru folosirea la bovine. Nu trebuie folosit la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusive decese la câini, în special la rasele Coollie, Old English Shepdog și la rasele sau încrucișările înrudite.



6. REACȚII ADVERSE

În urma administrării subcutanate, la unele bovine s-a observat un discomfort trecător. De asemenea, s-a observat în cazuri rare inflamarea locului de injectare. Aceste reacții au dispărut fără tratament.

Dacă observați vreun efect serios sau alte efecte care nu au fost menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI METODE DE ADMINISTRARE

200μg de ivermectina și 2mg de clorsulon per kg greutate vie corespunzând la o singură doză de 1ml per 50 kg greutate vie.

	Greutate (kg)																
		50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
	Doză (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
50 ml	Număr de bovine ce pot fi tratate cu o fiola	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3
250 ml	Număr de bovine ce pot fi tratate cu o fiola	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15
500 ml	Număr de bovine ce pot fi tratate cu o fiola	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33	31

9. SFATURI DE ADMINISTRARE CORECTĂ

Produsul trebuie administrat doar prin injecții subcutanate, făcute sub pielea din față sau din spatele umărului.

Dozele care depășesc 10 ml trebuie împărțite și injectate în zone diferite. De asemenea, injectarea trebuie făcută în locuri diferite decât cele folosite pentru alte tratamente parenterale.

Este recomandată folosirea unui ac steril cu diametru de 15-20 mm. Pentru un recipient de 500 ml, este recomandată folosirea în exclusivitate a unei seringi automate. Pentru recipientul de 50 ml se recomandă folosirea unei seringi semiautomate.

Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe factorii epidemiologici și să fie adaptată pentru fiecare fermă în parte. Personalul calificat va stabili un program de dozare.

Pentru a se asigura o dozare corectă, este necesară determinarea cu cât mai mare exactitate a greutății corporale. Dacă animalele trebuie tratate colectiv și nu individual,

pentru a se evita dozarea insuficientă sau supradozarea, acestea trebuie să fie grupate în funcție de greutatea lor corporală, dozajul făcându-se în consecință.

Când temperatura produsului este mai mică de 5°C, pot apărea dificultăți în administrarea lui datorită vâscozității crescute. Încălzirea produsului și a echipamentului de injectare la aproximativ 15°C va spori în mare măsură eficiența injectării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 66 zile.

Lapte: A nu se utiliza la bovinele producătoare de lapte destinat consumului uman.

A nu se utiliza la vaci de lapte fără lactație, inclusiv la juninci gestante cu 60 de zile înainte de a făta

11. MĂSURI SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna sau în vazul copiilor.

A se feri de lumină.

Păstrați recipientul în ambalajul exterior de carton, pentru a-l feri de lumină.

După extragerea primei doze, folosiți produsul în termen de 28 zile. Aruncați materialul nefolosit

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

E necesar să se evite cu grijă următoarele practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și pot duce în cele din urmă la lipsa totală a eficienței tratamentului:

- Folosirea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată de timp.
- Dozarea insuficientă, care ar putea fi datorată estimării greșite a greutății corporale, administrarea greșită a produsului sau calibrarea necorespunzătoare a dispozitivului de dozare (dacă este folosit).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice vor trebui investigate suplimentar, cu ajutorul unor teste suplimentare adecvate (e.g. Faecal Egg Count Reduction Test). În cazurile când rezultatele testelor sugerează rezistență la un anumit antihelmintic, se va recurge la un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice, cu mod diferit de acționare.

Precauții speciale în folosirea la animale

Acest produs nu conține nici o substanță antimicrobiană. Curatati cu un tampon inaintea extragerii fiecărei doze.

Atenționări pentru utilizator

Nu fumați sau mâncați în timp ce manevrați produsul.

Spălați mâinile după utilizare.

Purtați mănuși și ochelari când manevrați produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct cu pielea. Evitați auto-injectarea: produsul poate provoca iritații locale și/sau durere la locul injectării. În caz de auto-injectare accidentală, cereți sfatul medicului și arătați-i prospectul.

Alte măsuri de precauție

Produsul este foarte toxic pentru vietățile acvatice și pentru insectele de bălegar.

Bovinele tratate nu trebuie să aibă acces direct la iazuri, pâraie sau canale timp de 14 zile de la tratament. Nu pot fi excluse efecte pe termen lung la insectele de bălegar, cauzate de folosirea continuă și repetată a produsului. În consecință, repetarea

tratamentului pe aceeași pășune în răstimpul unui singur sezon se va face numai cu acordul veterinarului.

Folosirea în timpul gestației/alăptării.

Poate fi folosit în timpul gestației și al alăptării.

Poate fi folosit la animalele destinate reproduției.

A se vedea timpul de așteptare

Supradozarea

O doză de 25 ml produs per 50 kg greutate vie (de 25 de ori doza recomandată) poate duce la leziuni în locul injectării, inclusiv necrozarea țesutului, edeme, fibroză și inflamații. Nu s-au observat alte reacții provocate de medicament.

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

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI VIETĂȚI ACVATICE. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau recipiente folosite. Eliminați orice produs nefolosit și recipientele golite în conformitate cu regulamentele autorității locale care se ocupă cu depozitarea deșeurilor

14. DATA ULTIMEI APROBĂRII A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

MOD DE ACȚIONARE

Ivermectin acționează asupra sistemului nervos al nematodelor și paraziților artropozi. La început îi paralizează, apoi îi omoară. Clorsulon acționează asupra enzimelor implicate în generarea de energie la gălbează. Utilizarea produsului în scopuri terapeutice nu are efect asupra sistemelor echivalente la bovine. Folosit în dozele recomandate, produsul nu are efecte adverse asupra bovinelor destinate înmulțirii. Folosit în dozele recomandate, produsul nu are efect asupra sistemului nervos al bovinelor.

Mod de prezentare:

cutie cu 1 flacon de 50ml

cutie cu 1 flacon de 250ml

cutie cu 1 flacon de 500ml

Categorie legală:

Numai pentru uz veterinar.

Numărul Autorizației de comercializare:

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, lactone macrolitice, avermectine, ivermectin – în diferite combinații.