

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimeetin Plus, 10/100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg

Clorsulon 100 mg

Pentru lista 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 pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

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

Ostertagia ostertagi (inclusiv stadiile larvare inhibitate)

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 (adulti și larve în stadiul patru)

Dictyocaulus viviparus

Gălbeaza (adulti):

Fasciola hepatica

Viermi oculari (adulti):

Thelazia spp

Hypoderma (stadii parazite):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Agenti ai râiei:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi:

Linognathus vituli

Haematopinus eurytetrus

Solenopotes capillatus.

Produsul poate fi utilizat pentru controlul infestațiilor 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 corporală 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

A nu se utiliza intramuscular sau intravenos.

Acest produs este un produs cu volum redus, autorizat pentru administrarea la bovine.

Nu trebuie utilizat la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv decese la câini, în special la rasele Collie, Old English Sheepdog și la rasele sau încrucișările înrudite.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie avută grijă pentru evitarea următoarelor 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 utilizat).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice vor trebui investigate suplimentar, cu ajutorul unor teste suplimentare adecvate (e.g. testul reducerii numărului de ouă din fecale). 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 acțiune.

Rezistența la ivermectină a fost raportată în *Ostertagia ostertagi* și speciile *Cooperia* la bovine în cadrul UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și la nivel de fermă) cu privire la



sensibilitatea acestor specii de helminți și recomandări cu privire la modul de a limita și selecta, pentru rezistență la antihelmintice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs nu conține nici o substanță antimicrobiană. Curațați cu un tampon înaintea extragerii fiecărei doze.

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează 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 imediat 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 utilizarea continuă și repetată a produsului. În consecință, repetarea tratamentului pe aceeași pășune în timpul 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 disconfort trecător. De asemenea, s-a observat în cazuri rare inflamarea țesutului moale 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 animalele destinate reproducției.

A se vedea secțiunea 4.11.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantitățile de administrat și calea de administrare

Doza și durata tratamentului

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

Mod de administrare

Produsul trebuie administrat doar prin injecții subcutanate, administrate 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 utilizate pentru alte tratamente parenterale.

Este recomandată utilizarea 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 flacon de 500 ml este recomandată utilizarea în exclusivitate a unei seringi automate. Pentru flaconul de 50 ml se recomandă folosirea unei seringi multidoză.

Pentru a se asigura o dozare corectă, este necesară determinarea cu cât mai mare exactitate a greutatei 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, dozarea făcându-se în consecință.

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

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

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, inclusiv la juninci gestante cu 60 de zile înainte de a fâta.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

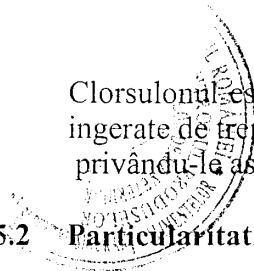
Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, lactone macrociclice, avermectine, ivermectine – în diferite combinații.

Codul veterinar ATC: QP54AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina 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 sangvin. 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 Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată a 2 mg clorsulon și 0.2 mg ivermectină per kg greutate corporală, analiza plasmei a demonstrat o absorbție lentă și constantă a ivermectinei, care a ajuns la o concentrație 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: ivermectină - aproximativ 3.79 zile și clorsulon - aproximativ 3.58 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formal
Propilen glicol
Monoetanolamină (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

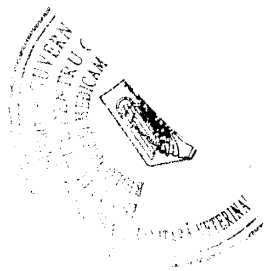
Păstrați flaconul în ambalajul exterior pentru a-l feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul flaconului: Polietilenă de înaltă densitate
Închiderea flaconului: Dop din cauciuc bromobutlic, siliconat, gri, cu sigiliu din aluminiu.
Culoarea flaconului: Naturală
Volumul flaconului: 50 ml, 250 ml sau 500 ml
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat 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 flacoanele folosite. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



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

Bimectin Plus, 10/100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
Ivermectină
Clorsulon

1 ml conține:
Substanțe active:
10 mg ivermectină și 100 mg clorsulon

Soluție injectabilă

50 ml, **250 ml** sau **500 ml**

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

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

Cutie de carton pentru flacon de 50 ml

Greutate corporală (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 / flacon	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3

Cutie de carton pentru flacon de 250 ml

Greutate corporală (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 / flacon	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15

Cutie de carton pentru flacon de 500 ml

Greutate corporală (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 / flacon	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33	31

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, dozarea făcându-se în consecință.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, utilizați în 28 de zile

Utilizați până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați flaconul 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 VIETĂȚI ACVATICE. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau flacoanele folosite. Eliminați deșeurile în conformitate cu reglementările locale.

**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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Nr:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

ETICHETA— pentru flaconul 50ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimectin Plus, 10/100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
Ivermectină
Clorsulon

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

1 ml conține 10 mg ivermectină și 100 mg clorsulon

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

1ml per 50 kg greutate corporală, SC

5. 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

Serie nr.:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

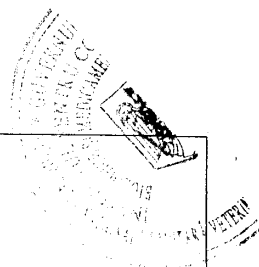
După desigilare, utilizați în 28 de zile

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Numărul autorizației:

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA pentru flacoane de 250 ml și 500 ml**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimectin Plus, 10/100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
Ivermectină
Clorsulon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține :
Substanțe active:
10 mg ivermectină și 100 mg clorsulon

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml sau 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

1 ml per 50 kg greutate corporală, SC.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, utilizați în 28 de zile

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 VIETĂȚI ACVATICE. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau flacoanele folosite. Eliminați deșeurile în conformitate cu reglementările locale.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI 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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Nr:

ANEXA nr. 4
INSTRUCȚIUNI
PENTRU
UTILIZAREA
SISTEMULUI
DE
PROTECȚIE
SANTAL

B. PROSPECT

PROSPECT

Bimectin Plus, 10/100 mg, soluție injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR 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
Ivermectină
Clorsulon

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

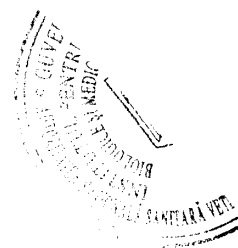
1 ml conține:
Substanțe active:
10 mg ivermectină și 100 mg clorsulon

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Produsul tratează:

PARAZIT	Adult	L4	L4 inhibat
Viermi cilindrici gastro-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>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		



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

PARAZIT	Adult	Imatur
Gălbează		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Hypoderma (în stadiu larvar)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Agenti ai miazelor și 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 reinfectarea 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 utilizat pentru controlul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Damalinia bovis*) și cu acarianul *Chorioptes bovis*, dar eliminarea completă a acestora poate să nu aibă loc.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza intramuscular sau intravenos.

Acest produs este un produs cu volum redus, autorizat pentru administrarea la bovine.

Nu trebuie utilizat la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv decesul, la câini, în special la rasele Collie, Old English Sheepdog și la rasele sau încrucișările înrudite.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În urma administrării subcutanate, la unele bovine s-a observat un disconfort trecător. De asemenea, s-a observat în cazuri rare inflamarea țesutului moale la locul injectării. 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) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

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

	Greutate corporală (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 tratamente la bovine/flacon	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3
250 ml	Număr de tratamente la bovine/flacon	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15
500 ml	Număr de tratamente la bovine/flacon	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33	31

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie administrat doar prin injecții subcutanate, administrate 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 utilizate pentru alte tratamente parenterale.

Este recomandată utilizarea 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.

Pentru un flacon de 500 ml, este recomandată utilizarea în exclusivitate a unei seringi automate. Pentru flaconul de 50 ml se recomandă utilizarea unei seringi multidoză.

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, dozarea 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

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.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Trebuie avută grijă pentru evitarea următoarelor 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 utilizat).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice vor trebui investigate suplimentar, cu ajutorul unor teste suplimentare adecvate (e.g. testul reducerii numărului de ouă din fecale). 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 acțiune.

Rezistența la ivermectină a fost raportat la *Ostertagia ostertagi* și speciile *Cooperia* la bovine în cadrul UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale și la nivel de fermă) cu privire la sensibilitatea acestor specii de helminți și recomandări cu privire la modul de a limita și selecta, pentru rezistență la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs nu conține nici o substanță antimicrobiană. Curățați cu un tampon înainte de extragerea fiecărei doze.

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

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 imediat 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 utilizarea continuă și repetată a produsului. În consecință, repetarea tratamentului pe aceeași pășune în răstimpul unui singur sezon se va face numai cu acordul veterinarului.

Utilizare în perioada de gestație/lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Poate fi utilizat la animalele destinate reproducției.

A se vedea timpul de așteptare.

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

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

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

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI VIETĂȚI ACVATICE. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau flaconele folosite. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate 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 paraziților artropozi. La început îi paralizează, apoi îi omoară. Clorsulonul acționează asupra enzimelor implicate în generarea de energie la gălbează. Utilizarea produsului în scopuri terapeutice nu are efect asupra sistemelor echivalente la bovine. Utilizat în dozele recomandate, produsul nu are efecte adverse asupra bovinelor destinate reproducției. Utilizat în dozele recomandate, produsul nu are efect asupra sistemului nervos al bovinelor.

Mod de prezentare:

Cutie cu 1 flacon de 50 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

Cutie cu 1 flacon de 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

Numai pentru uz veterinar.

Numărul Autorizației de comercializare:

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, lactone macrociclice, avermectine, ivermectine
– în diferite combinații.