

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg

Clorsulon 100 mg

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerol formal
Propilen glicol
Monoctanolamină (pentru ajustarea pH-ului)

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

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

Ostertagia ostertagi (inclusive stadiile larvare inhibate)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adult)

Nematodirus spathiger (adult)

Nematodirus helvetianus (adult)

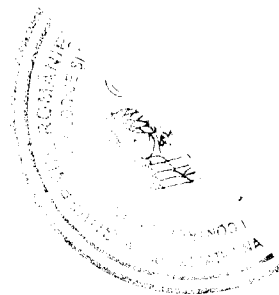
Viermi pulmonari (adulți și larve în stadiul patru):

Dictyocaulus viviparus

Fascioloza (adulți):

Fasciola hepatica

Viermi oculari (adulți):



Thelazia spp

• **Hipodermoză** (stadii parazite):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Agenti ai mîzelor și râiei:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat 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.

Efect prelungit

Produsul medicinal veterinar administrat în doza recomandată de 1ml/50 kg 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.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza intramuscular sau intravenos.

Acest produs medicinal veterinar este un produs cu volum redus, autorizat pentru administrare 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.

3.4 Atenționări 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:

- Utilizarea 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 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 susceptibilitatea acestor specii de helminiți și recomandări cu privire la modul de a limita și selecta pentru rezistență la antihelmintice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal veterinar nu conține nici o substanță antimicrobiană. Curățați ~~cu un tampon~~ înaintea extragerii fiecărei doze.

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

Nu fumați sau mâncați în timp ce manevești produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari.

Evitați contactul direct cu pielea.

Evitați auto-injecția: produsul poate provoca iritații locale și/sau durere la locul injectării. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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 medicului veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Disconfort ^{1,2} Umflarea locului de injecție ²
--	--

¹Tranzitorie.

²Se rezolvă în timp fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele destinate reproducției.

A se vedea secțiunea 3.12.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

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 medicinal veterinar 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.

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 se recomandă 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 dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade 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 fi natale.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP54AA51

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor și are un mod de acțiune 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 cior cu poartă de glutamat, că lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte canale de cior 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.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea subcutanată a 2 mg clorsulon și 0,2 mg ivermectina per kg greutate corporală, analiza plasmăi a demonstrat o absorbție lentă și constantă a ivermectinei, 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: ivermectină - aproximativ 3,79 zile și clorsulon - aproximativ 3,58 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina este extrem de periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu flacoanele utilizate.

- Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190029

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

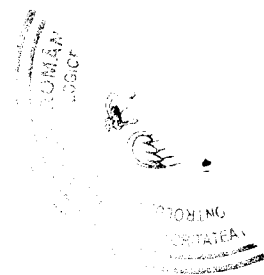
Data primei autorizări: 12/09/2011.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimectin Plus, 10/100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 10 mg ivermectină și 100 mg clorsulon.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
250 ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.
După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190029

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 10 mg ivermectină și 100 mg clorsulon.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Doza: 1ml per 50 kg greutate corporală, prin injecții subcutanate.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele 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. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bimeda Animal Health Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA pentru flacoane de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bimectin Plus

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține 10 mg ivermectină și 100 mg clorsulon.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 de zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg

Clorsulon 100 mg

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

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

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 medicinal veterinar tratează:

PARAZIT	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>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
---------	-------	--------

Fascioloză		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Hipodermoză (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 spp</i>	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în controlul infestărilor cu păduchi malofagi (*Damalinia bovis*) și cu acarianul *Chorioptes bovis*, dar eliminarea completă a acestora poate să nu aibă loc.

5. Contraindicații

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie utilizat intramuscular sau intravenos.
Acest produs medicinal veterinar este un produs cu volum redus, autorizat pentru administrare 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 încrucișări înrudite.
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări 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:

- Utilizarea 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 greutatei 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 acționare.

Rezistența la ivermectină a fost raportată 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 susceptibilitatea acestor specii de helminți și recomandări cu privire la modul de a limita și selecta pentru rezistență la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Nu fumați sau mâncați în timp ce maneveți produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari. 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar 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 medicului veterinar.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

A se vedea timpul de așteptare.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele destinate reproducției.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Disconfort ^{1,2} Umflarea locului de injectare ²
--	---

¹Tranzitorie.

²Se rezolvă în timp fără tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației

de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.

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

	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 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/facon	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15
500 ml	Număr de tratamente la bovine/facon	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33	31

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar 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 dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea. 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. Perioade 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.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina este extrem de periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produsul sau cu flacoanele utilizate.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190029

Materialul flaconului: Polietilenă de înaltă densitate.

Închiderea flaconului: Dop din cauciuc bromobutil, siliconat, gri.

Volumul flaconului: 50 ml, 250 ml sau 500 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bimeda Animal Health Limited,

2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght,
Dublin 24,
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.,
Str. Aeroport nr. 44,
Ghiroda 307200,
Timiș
România
Tel: +40 728 138 902

Servicii Publice SA,
Strada ALBIEI, nr. 4,
Cluj-Napoca, 400633, Cluj,
România
Tel: +40 786 064 440

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

17. 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 medicinal veterinar în scopuri terapeutice nu are efect asupra sistemelor echivalente la bovine. Utilizat în dozele recomandate, produsul medicinal veterinar nu are efecte adverse asupra bovinelor destinate reproducției. Utilizat în dozele recomandate, produsul nu are efect asupra sistemului nervos al bovinelor.

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

