

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOVECTIN 10 mg/ml. soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Ivermectină: 10 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție sterilă, limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine, ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat în tratamentul parazitozelor care se dezvoltă la bovine, ovine și suine: nematode ale tubului digestiv (inclusiv larve) viermi pulmonari, păduchi, râie, căpușe și în tratamentul miazelor.

Bovine:

- nematodoze gastrice și intestinale determinate de *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Mecistocirrus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides* spp., *Nematodirus* spp., *Trichuris* spp., *Toxocara* spp., *Bunostomum* spp. și *Cooperia* spp.
- nematodoze pulmonare provocate de *Dictyocaulus* spp. și alte tipuri de nematodoze determinate de *Parafilaria* spp., *Thelazia* spp. și *Hypoderma* spp.
- ectoparazitoze determinate de *Linognathus* spp., *Haematopinus* spp., *Solenopotes* spp. precum și de păduchii *Damalinia bovis*
- miazele facultative determinate de *Chrysomya bezziana*
- parazitoze provocate de speciile din genurile *Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp., *Chorioptes* spp. și căpușele din specia *Ornithorodius*

Suine:

- nematodoze gastrice și intestinale determinate de *Ascaris* spp., *Hyostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides* spp. și *Trichuris* spp.
- nematodoze pulmonare induse de *Metastrongylus* spp. și alte tipuri de nematodoze provocate de *Stephanurus dentatus*
- ectoparazitoze determinate de *Haematopinus* spp. și păduchii *Damalinia bovis*
- parazitoze provocate de *Sarcoptes* spp.

Ovine:

- nematodoze gastrice și intestinale provocate de *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp., *Trichuris* spp., *Strongyloides* spp.
- nematodoze pulmonare determinate de *Dictyocaulus* și *Protostrongylus* spp.
- Infestarea cu *Oestrus ovis*
- ectoparazitoze cauzate de *Linognathus* spp., *Haematopinus* spp., de păduchii (*Solenopotes*), și râia determinată de *Sarcoptes* spp., *Psorergates* spp. și *Psoroptes* spp.

4.3 Contraindicații

Nu este destinat administrării pe cale intravenoasă și intramusculară. Nu se recomandă administrarea la bovine cu 28 zile înainte de fătare.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs nu conține nici un conservant antimicrobian. Înainte de perforarea dopului acesta se va dezinfecta și numai apoi se va extrage cantitatea necesară. Utilizați ace și seringi sterile.

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

Pe durata manipulării produsului este interzis consumul de alimente și fumatul. După aplicare se vor spăla mâinile. Încercați să reduceți orice contact potențial cu pielea.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Chiar dacă produsul este în general bine tolerat, reacții locale pot apărea ocazional.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu se recomandă administrarea la bovine cu 28 zile înainte de fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează numai subcutanat.

Bovine, ovine: 1 ml pe 50 kg greutate corporală (aceasta corespunde cu 200 micrograme de ivermectină pe 1 kg greutate corporală).

Porcine: 1 ml pe 33 kg greutate corporală (aceasta corespunde cu 300 micrograme de ivermectină pe 1 kg greutate corporală).

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

Produsul asigură nivelul necesar de substanță activă pentru mamifere dacă este utilizat la dozele recomandate.

Acetilcolina, neurotransmițătorul periferic major, nu este afectat de ivermectină. De altfel, ivermectina nu este implicată în SNC unde GABA acționează ca și neurotransmițător.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 49 zile

Ovine, suine: 28 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ENDECTOCIDE – Avermectine, codul veterinar ATC: QP54AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este 22, 23-dihidro derivat de avermectină (produs de fermentare al *Streptomyces avermitilis*) și este compusă din două componente: B1a și B1b. Ivermectina este un antiparazitar cu



spectru larg de acțiune și este eficientă împotriva unor specii de paraziți interni și externi sensibili la avermectine.

Ivermectina acționează asupra nematodelor prin întreruperea transmiterii influxului nervos dintre neuronii ramurilor ventrale care transmit impulsuri neuronilor motorii. Susține eliberarea presinaptică de GABA care este eliberat ca un transmitător inhibitor și întărește legarea GABA de receptori. Astfel, controlul central al activității miotice este stopat. Datorită GABA care afectează transmiterea impulsurilor care iau naștere în joncțiunile neuromusculare provoacă paralizia sau moartea artropodelor. Ivermectina nu are efect asupra trematodelor sau cestodelor, unde GABA nu acționează ca transmitător. Acesta este un medicament antiparazitar cu acțiune nematocidă, insecticidă și ascaricidă, dovedită la multe animale de fermă. Avermectinele stimulează GABA din mediul ionic clorurat, provocând blocarea neuromusculară ireversibilă a nematodelor, care este urmată de paralizia și moartea lor.

După administrare, BIOMEK inj. este absorbit repede. Nivelul plasmatic maxim (35 ng/ml) este atins în 48 ore de la administrare. Nivelul plasmatic de 5 ng/ml este observat și la 336 ore de la administrarea produsului.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ivermectina se absoarbe mai bine și mai încet într-un solvent anhidru. Acest produs poate fi absorbit după administrare subcutanată și intraruminală sau pe cale orală. După administrarea subcutanată, este absorbit mai încet decât după cea orală. Eliminarea medicamentului are loc mai ales prin fecale. Numai 2 % se elimină prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formal
Propilenglicol

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă de tip II de 20 ml, 50 ml, 100 ml, și flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 250 ml și 500 ml cu dopuri din cauciuc și capac din aluminiu.

Cutie de carton x 1 flacon x 20 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 250 ml

Cutie de carton x 1 flacon x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.
Komanského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110159

9. DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

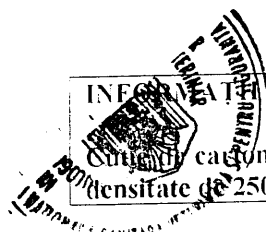
25.07.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2011

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuțiuți cașon pentru flacon din sticlă tip II de 50ml și 100ml; flacon din polietilenă de înaltă densitate de 250ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOMEC. 10 mg/ml. soluție injectabilă pentru bovine. suine. ovine
Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă: Ivermectină 10 mg/ml
Alte substanțe: Glicerol formal. Propilenglicol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml. 100 ml. 250 ml. 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine. suine. ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat în tratamentul parazitozelor care se dezvoltă la bovine, ovine, și suine: nematode ale tubului digestiv (inclusiv larve) viermi pulmonari, păduchi, râie, căpușe și în tratamentul miazelor.

Bovine:

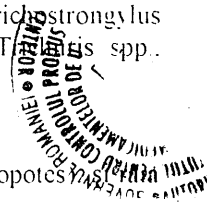
- nematodoze gastrice și intestinale determinate de Haemonchus spp., Ostertagia spp., Trichostrongylus spp., Mecistocirrus spp., Oesophagostomum spp., Strongyloides spp., Nematodirus spp., Trichuris spp., Toxocara spp., Bunostomum spp. și Cooperia spp.
- nematodoze pulmonare provocate de Dictyocaulus spp. și alte tipuri de nematodoze determinate de Parafilaria spp., Thelazia spp. și Hypoderma spp.
- ectoparazitoze determinate de Linognathus spp., Haematopinus spp., Solenopotes spp. precum și de păduchii Damalinia bovis
- miazăle facultative determinate de Chrysomya bezziana
- parazitoze provocate de speciile din genurile Psoroptes spp., Sarcoptes spp., Chorioptes spp. și căpușele din specia Ornithorodius

Suine:

- nematodoze gastrice și intestinale determinate de Ascaris spp., Hyostrongylus spp., Oesophagostomum spp., Strongyloides spp. și Trichuris spp.
- nematodoze pulmonare induse de Metastrongylus spp. și alte tipuri de nematodoze provocate de Stephanurus dentatus
- ectoparazitoze determinate de Haematopinus spp. și păduchii Damalinia bovis
- parazitoze provocate de Sarcoptes spp.

Ovine:

- nematodoze gastrice și intestinale provocate de *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp., *T. axei* spp., *Strongyloides* spp.
- nematodoze pulmonare determinate de *Dictyocaulus* și *Protostrongylus* spp.
- Infestarea cu *Oestrus ovis*
- ectoparazitoze cauzate de *Linognathus* spp., *Haematopinus* spp., de păduchii (*Solenopotes* spp.) determinată de *Sarcoptes* spp., *Psorergates* spp. și *Psoroptes* spp.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se administrează numai subcutanat.

Bovine, ovine: 1 ml pe 50 kg greutate corporală (aceasta corespunde cu 200 micrograme de ivermectină pe 1 kg greutate corporală).
Porcine: 1 ml pe 33 kg greutate corporală (aceasta corespunde cu 300 micrograme de ivermectină pe 1 kg greutate corporală).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 49 zile

Ovine, suine : 28 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Acest produs nu conține nici un conservant antimicrobian. Înainte de perforarea dopului acesta se va dezinfecta și numai apoi se va extrage cantitatea necesară. Utilizați ace și seringi sterile.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

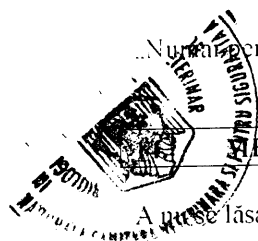
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

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

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz



„Nutrienți pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

AVERTISMENTUL „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta. a.s.
Komanského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110159

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacon din sticlă tip II de 20ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOMEC. 10 mg/ml. soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine
Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă: Ivermectină 10 mg/ml
Alte substanțe: Glicerol formal. Propilenglicol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat în tratamentul parazitozelor care se dezvoltă la bovine, ovine, și suine: nematode ale tubului digestiv (inclusiv larve) viermi pulmonari, păduchi, râie, căpușe și în tratamentul miazelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se administrează numai subcutanat.

Bovine, ovine: 1 ml pe 50 kg greutate corporală (aceasta corespunde cu 200 micrograme de ivermectină pe 1 kg greutate corporală).
Porcine: 1 ml pe 33 kg greutate corporală (aceasta corespunde cu 300 micrograme de ivermectină pe 1 kg greutate corporală).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 49 zile

Ovine, suine: 28 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Acest produs nu conține nici un conservant antimicrobian. Înainte de perforarea dopului acesta se va dezinfecta și numai apoi se va extrage cantitatea necesară. Utilizați ace și seringi sterile.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta. a.s.
Komanského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110159

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă tip II de 100ml, flacon din polietilenă de înaltă densitate de 250ml.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOMEC. 10 mg/ml. soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine
Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă: Ivermectină 10 mg/ml
Alte substanțe: Glicerol formal. Propilenglicol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml. 250 ml. 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat în tratamentul parazitozelor care se dezvoltă la bovine, ovine, și suine: nematode ale tubului digestiv (inclusiv larve) viermi pulmonari, păduchi, râie, căpușe și în tratamentul miazelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează numai subcutanat.

Bovine, ovine: 1 ml pe 50 kg greutate corporală (aceasta corespunde cu 200 micrograme de ivermectină pe 1 kg greutate corporală).

Porcine: 1 ml pe 33 kg greutate corporală (aceasta corespunde cu 300 micrograme de ivermectină pe 1 kg greutate corporală).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 49 zile

Ovine, suine : 28 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Acest produs nu conține nici un conservant antimicrobian. Înainte de perforarea dopului acesta se va dezinfecți și numai apoi se va extrage cantitatea necesară. Utilizați ace și seringi sterile.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta. a.s.
Komanského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

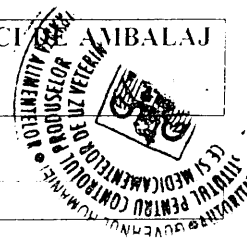
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110159

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI
PRIMAR
Flacon din sticlă de tip II de 20 ml, 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOMEC. 10 mg/ml. soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine.
Ivermectină

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

Substanță activă: Ivermectină 10 mg/ml

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

20 ml, 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se administrează numai subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Bovine: 49 zile
Ovine, suine : 28 zile
Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la 28 de zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

BIOMEC. 10 mg/ml. soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine

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 și producător:

Bioveta. a.s.

Komanského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOMEC. 10 mg/ml. soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine.
Ivermectină

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

Substanță activă: Ivermectină 10 mg/ml
Glicerol formal. Propilenglicol

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat în tratamentul parazitozelor care se dezvoltă la bovine, ovine și suine: nematode ale tubului digestiv (inclusiv larve) viermi pulmonari, păduchi, râie, căpușe și în tratamentul miazelor.

Bovine:

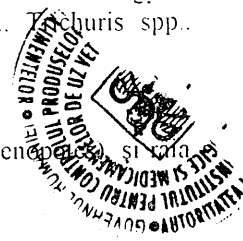
- nematodoze gastrice și intestinale determinate de Haemonchus spp., Ostertagia spp., Trichostrongylus spp., Mecistocirrus spp., Oesophagostomum spp., Strongyloides spp., Nematodirus spp., Trichuris spp., Toxocara spp., Bunostomum spp. și Cooperia spp.
- nematodoze pulmonare provocate de Dictyocaulus spp. și alte tipuri de nematodoze determinate de Parafilaria spp., Thelazia spp. și Hypoderma spp.
- ectoparazitoze determinate de Linognathus spp., Haematopinus spp., Solenopotes spp. precum și de păduchii Damalinia bovis
- miazele facultative determinate de Chrysomya bezziana
- parazitoze provocate de speciile din genurile Psoroptes spp., Sarcoptes spp., Chorioptes spp. și căpușele din specia Ornithorodius

Suine:

- nematodoze gastrice și intestinale determinate de Ascaris spp., Hyostrongylus spp., Oesophagostomum spp., Strongyloides spp. și Trichuris spp.
- nematodoze pulmonare induse de Metastrongylus spp. și alte tipuri de nematodoze provocate de Stephanurus dentatus
- ectoparazitoze determinate de Haematopinus spp. și păduchii Damalinia bovis
- parazitoze provocate de Sarcoptes spp.

Ovine:

- nematodoze gastrice și intestinale provocate de *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia* spp., *T. axei* spp., *Strongyloides* spp.
- nematodoze pulmonare determinate de *Dictyocaulus* și *Protostrongylus* spp.
- Infestarea cu *Oestrus ovis*
- ectoparazitoze cauzate de *Linognathus* spp., *Haematopinus* spp., de păduchii (*Solenopotes* spp.) și țânții determinată de *Sarcoptes* spp., *Psorergates* spp. și *Psoroptes* spp.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu este destinat administrării pe cale intravenoasă și intramusculară. Nu se administrează în perioada de lactație. Nu se recomandă administrarea la bovine cu 28 zile înainte de fătare.

6. REACȚII ADVERSE

Chiar dacă produsul este în general bine tolerat, reacții locale pot apărea ocazional. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine

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

Se administrează numai subcutanat.

Bovine, ovine: 1 ml pe 50 kg greutate corporală (aceasta corespunde cu 200 micrograme de ivermectină pe 1 kg greutate corporală).

Porcine: 1 ml pe 33 kg greutate corporală (aceasta corespunde cu 300 micrograme de ivermectină pe 1 kg greutate corporală).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Acest produs nu conține nici un conservant antimicrobian. Înainte de perforarea dopului acesta se va dezinfecta și numai apoi se va extrage cantitatea necesară. Utilizați ace și seringi sterile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 49 zile

Ovine, suine : 28 zile

Lapte: Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

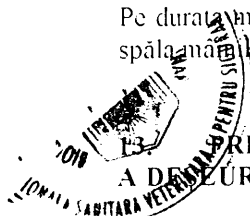
A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului 28 de zile

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Pe durata manipulării produsului este interzis consumul de alimente și fumatul. După aplicare se vor spăla mâinile. Încercați să reduceți orice contact potențial cu pielea. Numai pentru uz veterinar.



RECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

August 2011

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este 22, 23-dihidro derivat de avermectină (produs de fermentare al *Streptomyces avermitilis*) și este compusă din două componente: B1a și B1b. Ivermectina este un antiparazitar cu spectru larg de acțiune și este eficientă împotriva unor specii de paraziți interni și externi sensibili la avermectine.

Ivermectina acționează asupra nematodelor prin întreruperea transmiterii influxului nervos dintre interneuronii ramurilor ventrale care transmit impulsuri neuronilor motorii. Susține eliberarea presinaptică de GABA care este eliberat ca un transmițător inhibitor și întărește legarea GABA de receptori. Astfel, controlul central al activității miotice este stopat. Datorită GABA care afectează transmiterea impulsurilor care iau naștere în joncțiunile neuromusculare provoacă paralizia sau moartea artropodelor. Ivermectina nu are efect asupra trematodelor sau cestodelor, unde GABA nu acționează ca transmițător. Acesta este un medicament antiparazitar cu acțiune nematocidă, insecticidă și ascaricidă, dovedită la multe animale de fermă. Avermectinele stimulează GABA din mediul ionic clorurat, provocând blocarea neuromusculară ireversibilă a nematodelor, care este urmată de paralizia și moartea lor.

După administrare, BIOMEK inj. este absorbit repede. Nivelul plasmatic maxim (35 ng/ml) este atins în 48 ore de la administrare. Nivelul plasmatic de 5 ng/ml este observat și la 336 ore de la administrarea produsului.

Particularități farmacocinetice

Ivermectina se absoarbe mai bine și mai încet într-un solvent anhidru. Acest produs poate fi absorbit după administrare subcutanată și intraruminală sau pe cale orală. După administrarea subcutanată, este absorbit mai încet decât după cea orală. Eliminarea medicamentului are loc mai ales prin fecale. Numai 2 % se elimină prin urină.

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă de tip II de 20 ml, 50 ml, 100 ml și flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 250 ml și 500 ml cu dopuri din cauciuc și capac din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Pentru România: MARAVET SRL, Str. Europa nr. 9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;