

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml produs conține:

Substanță activă:

Ivermectină.....10 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incolora sau slab galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine, ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la bovine, ovine și suine în tratamentul parazitozelor determinate de nematode ale tubului digestiv (inclusiv larve), viermi pulmonari, păduchi, scabie, căpușe și în tratamentul miazelor.

Bovine:

- nematodoze gastrointestinale 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 determinate de *Dictyocaulus* spp. și alte nematodoze determinate de *Parafilaria* spp., *Thelazia* spp. și *Hypoderma* spp.
- ectoparazitoze determinate de *Linognathus* spp., *Haematopinus* spp., *Solenopotes* spp. precum și de păduchi specia *Damalinia bovis*
- miază facultativă determinată de *Chrysomya bezziana*
- parazitoze determinate de speciile din genurile *Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp., *Chorioptes* spp. și căpușele din specia *Ornithorodius* spp.

Suine:

- nematodoze gastrointestinale determinate de *Ascaris* spp., *Hyostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides* spp. și *Trichuris* spp.
- nematodoze pulmonare determinate de *Metastrongylus* spp. și alte nematodoze determinate de *Stephanurus dentatus*
- ectoparazitoze determinate de *Haematopinus* spp. și păduchi specia *Damalinia bovis*
- parazitoze determinate de *Sarcoptes* spp.

Ovine:

- nematodoze gastrointestinale 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 raiă determinată de *Sarcoptes* spp., *Psorergates* spp. și *Psoroptes* spp.



4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie să se evite următoarele practici, deoarece acestea măresc riscul scăderii eficienței terapiei sau în final terapia să fie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care este determinată de subestimarea greutății corporale, proasta administrare a produsului, sau lipsa unei calibrări a dispozitivului de dozare (dacă e cazul). Cazurile suspecte clinic de rezistență la antihelmintice pot fi investigate utilizând teste corespunzătoare (de exemplu Testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează rezistență puternică la anumite antihelmintice, se vor utiliza antihelmintice aparținând altei clase farmacologice și care au un mod diferit de acțiune.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este destinat administrării pe cale intravenoasă și intramusculară.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să administreze cu atenție produsul. În timpul utilizării produsului nu se va bea, manca sau fuma.

Se va evita contactul cu pielea sau ochii. Spălați mâinile după utilizare. Purtați mănuși și ochelari când manevrati produsul medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu produsul se va spala zona afectată cu multa apa.

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu se recomandă administrarea la bovine cu 28 zile înainte de fătare. Nu se administrează în perioada de lactație.

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 produs pe 50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 micrograme ivermectină/kg greutate corporală).

Porcine: 1 ml produs pe 33 kg greutate corporală (echivalent cu 300 micrograme ivermectină/kg greutate corporală).

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

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

Se vor respecta dozele recomandate.



4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 49 zile

Ovine, suine : 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, ivermectina, combinații

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 interneuronii ramurilor ventrale care transmit impulsuri neuronilor motorii. Susține eliberarea presinaptică de GABA care este eliberat ca un transmițător inhibitor și întăresc 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. Avermectinele stimulează GABA din mediul ionic clorurat, provocând blocarea neuromusculară ireversibilă a nematodelor, care este urmată de paralizia și moartea lor.

După administrare, BIOMEC 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 substanței active 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

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Flacoane din sticlă de tip II x 20 ml, 50 ml, 100 ml, și flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 250 ml și 500 ml cu dopuri din cauciuc clorobutil 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.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

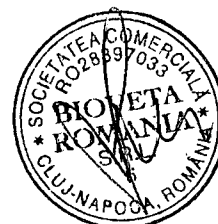
9. DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.07.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacon din sticlă tip II de 50 ml și 100 ml, flacon din polietilenă de înaltă densitate de 250 ml, 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

1 ml produs conține:
Substanță activă:
Ivermectină..... 10 mg

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 la bovine, ovine și suine în tratamentul parazitozelor determinate de nematode ale tubului digestiv (inclusiv larve), viermi pulmonari, păduchi, scabie, căpușe și în tratamentul miazelor.

Bovine:

- nematodoze gastrointestinale 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 determinate de Dictyocaulus spp. și alte nematodoze determinate de Parafilaria spp., Thelazia spp. și Hypoderma spp.
- ectoparazițe determinate de Linognathus spp., Haematopinus spp., Solenopotes spp. precum și de păduchi specia Damalinia bovis
- miază facultativă determinată de Chrysomya bezziana
- parazițe determinate de speciile din genurile Psoroptes spp., Sarcoptes spp., Chorioptes spp. și căpușele din specia Ornithorodius spp.

Suine:

- nematodoze gastrointestinale determinate de Ascaris spp., Hyostrongylus spp., Oesophagostomum spp., Strongyloides spp. și Trichuris spp.

- nematodoze pulmonare determinate de Metastrongylus spp. și alte nematodoze determinate de Stephanurus dentatus
- ectoparazițe determinate de Haematopinus spp. și păduchi specia Damalinia bovis
- parazițe determinate de Sarcoptes spp.



Ovine:

- nematodoze gastrointestinale 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
- ectoparazi toze cauzate de Linognathus spp., Haematopinus spp., de păduchii (Solenopotes), și râia 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 produs pe 50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 micrograme ivermectină/kg greutate corporală).
Porcine: 1 ml produs pe 33 kg greutate corporală (echivalent cu 300 micrograme ivermectină/kg greutate corporală).
Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Bovine: 49 zile
Ovine, suine : 28 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 20 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

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Ivermectină..... 10 mg

3. FORMA FARMACUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

5. SPECIIȚINTĂ

Bovine, suine, ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la bovine, ovine și suine în tratamentul parazitozelor determinate de nematode ale tubului digestiv (inclusiv larve), viermi pulmonari, păduchi, scabie, căpușe și în tratamentul miazelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează numai subcutanat.

Bovine, ovine: 1 ml produs pe 50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 micrograme ivermectină/kg greutate corporală).

Porcine: 1 ml produs pe 33 kg greutate corporală (echivalent cu 300 micrograme ivermectină/ kg greutate corporală).

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 49 zile

Ovine, suine : 28 zile



Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere, se va utiliza până la 28 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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar”.Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Ivermectină..... 10 mg

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 la bovine, ovine și suine în tratamentul parazitozelor determinate de nematode ale tubului digestiv (inclusiv larve), viermi pulmonari, păduchi, scabie, căpușe și în tratamentul miazelor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează numai subcutanat.

Bovine, ovine: 1 ml produs pe 50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 micrograme ivermectină/kg greutate corporală).

Porcine: 1 ml produs pe 33 kg greutate corporală (echivalent cu 300 micrograme ivermectină/kg greutate corporală).

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 49 zile



Ovine, suine : 28 zile

Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere, se va utiliza până la 28 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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar”.Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ 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
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

BIOMEK, 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.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Ivermectină..... 10 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la bovine, ovine și suine în tratamentul parazitozelor determinate de nematode ale tubului digestiv (inclusiv larve), viermi pulmonari, păduchi, scabie, căpușe și în tratamentul miazelor.

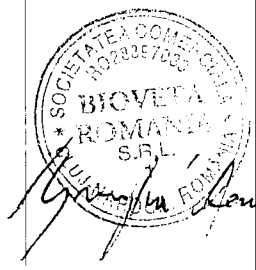
Bovine:

- nematodoze gastrointestinale 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 determinate de Dictyocaulus spp. și alte nematodoze determinate de Parafilaria spp., Thelazia spp. și Hypoderma spp.
- ectoparazitoze determinate de Linognathus spp., Haematopinus spp., Solenopotes spp. precum și de păduchi specia Damalinia bovis
- miază facultativă determinată de Chrysomya bezziana
- parazitoze determinate de speciile din genurile Psoroptes spp., Sarcoptes spp., Chorioptes spp. și căpușele din specia Ornithorodius spp.

Suine:

- nematodoze gastrointestinale determinate de Ascaris spp., Hyostrongylus spp., Oesophagostomum spp., Strongyloides spp. și Trichuris spp.
- nematodoze pulmonare determinate de Metastrongylus spp. și alte nematodoze determinate de Stephanurus dentatus
- ectoparazitoze determinate de Haematopinus spp. și păduchi specia Damalinia bovis
- parazitoze determinate de Sarcoptes spp.

Ovine:





- nematodoze gastrointestinale 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*
- ectoparazitose cauzate de *Linognathus* spp., *Haematopinus* spp., de păduchii (*Solenopotes*), și râia determinată de *Sarcoptes* spp., *Psorergates* spp. și *Psoroptes* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

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

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 produs pe 50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 micrograme ivermectină/kg greutate corporală).

Porcine: 1 ml produs pe 33 kg greutate corporală (echivalent cu 300 micrograme ivermectină/kg greutate corporală).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 49 zile

Ovine, suine : 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna 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)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie să se evite următoarele practici, deoarece acestea măresc riscul scăderii eficienței terapiei sau în final terapia să fie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care este determinată de subestimarea greutateii corporale, proasta administrare a produsului, sau lipsa unei calibrări a dispozitivului de dozare (dacă e cazul).

Cazurile suspecte clinic de rezistență la antihelmintice pot fi investigate utilizând teste corespunzătoare (de exemplu Testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează rezistență puternică la anumite antihelmintice, se vor utiliza antihelmintice aparținând altei clase farmacologice și care au un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este destinat administrării pe cale intravenoasă și intramusculară.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să administreze cu atenție produsul. În timpul utilizării produsului nu se va bea, manca sau fuma.

Se va evita contactul cu pielea sau ochii. Spălați mâinile după utilizare. Purtați mănuși și ochelari când maneveți produsul medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu produsul se va spala zona afectată cu multă apă.

Evitați auto-injecția: produsul poate provoca iritații locale și/sau durere la locul injectării.

În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu se recomandă administrarea la bovine cu 28 zile înainte de fătare. Nu se administrează în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 10.2018

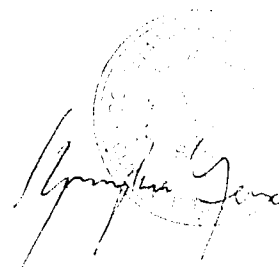
15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă de tip II x 20 ml, 50 ml, 100 ml, și flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 250 ml și 500 ml cu dopuri din cauciuc clorobutil și capac din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de comercializare: S.C. Bioveta Romania S.R.L., Str. Avram Iancu nr. 20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089.

A handwritten signature in cursive script is written over a circular stamp. The signature appears to be "Alina Maria Gheorghe". The stamp is a circular official seal, likely from a regulatory authority, with some illegible text around the perimeter.