

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**BIOMECTIN 1%, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine.**

**2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ (per 1ml)**

1 ml conține:

**Substanța activă:**

Ivermectină 10.0mg

**Excipienți:**

Pentru lista completa a excipientilor vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

Soluție limpede incoloră

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Bovine, ovine, suine.

**4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă**

Se recomandă în profilaxia și tratamentul nematodozelor și ectoparazitozelor:

**Bovine:**

Nematode gastrointestinale: *Ostertagia ostertagi* (mature și larve inclusiv cele inactive), *Ostertagia lyrata* (mature și L4), *Haemonchus placei* (mature și L4), *Trichostrongylus axei* (mature și L4), *Trichostrongylus colubriformis* (mature și L4), *Cooperia punctata* (mature și L4), *Cooperia pectinata* (mature și L4), *Oesophagostomum radiatum* (mature și L4), *Nematodirus helvetianus* (mature), *Nematodirus spathiger* (mature), *Bunostomum phlebotomum* (mature și L4).

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus* (mature și L4).

Tăun bovin: *Hypoderma bovis* and *lineatum* (etapele parazitice).

Păduchi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Căpușe: *Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*), *Psoroptes ovis* (var. *bovis*)

**Ovine:**

Nematode gastrointestinale: *Haemonchus contortus* (mature și L4), *Haemonchus placei* (mature), *Ostertagia trifurcata* (mature și L4), *Trichostrongylus axei* (mature și L4), *Trichostrongylus colubriformis* (mature și L4), *Nematodirus filicollis* (mature și L4), *Oesophagostomum columbianum* (mature și L4), *Oesophagostomum venulosum* (mature), *Chabertia ovina* (mature), *Trichuris ovis* (mature).

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus filaria* (mature și L4). *Protostrongylus rufescens* (mature și L4).

Tăun ovin: *Oestrus ovis* (toate etapele larvei).

Căpușe: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes communis* (var. *ovis*).

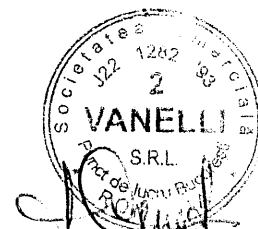
**Suine:**

Nematode gastrointestinale: *Ascaris suum* (adulte și L4), *Hyostrogylus rubidus* (mature și L4), *Oesophagostomum spp.* (mature și L4), *Strongyloides ransomi* (mature).

Nematode pulmonare: *Metastrongylus spp.* (mature).

Păduchi: *Haematopinus suis*.

Căpușe: *Sarcoptes scabiei* (var. *suis*)



#### 4.3 Contraindicații

Administrarea medicamentului în timpul activității larvelor de tăun poate duce la apariția unor efecte nedorite la animale, din cauza larvelor moarte – abcese, șoc. De aceea, larvele trebuie controlate în afara perioadei de activitate a tăunului înainte sau după perioada de păscut.

A nu se administra în cazul unei hipersensibilități la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Ar trebui să fie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament ineficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest medicament se administrează numai subcutanat. Locul de injectare trebuie dezinfectat în prealabil, pentru a se evita infecțiile cu bacterii anaerobe. A nu se administra la câini, în special la cei din rasa collie, din cauza sensibilității extrem de mari la acest medicament.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori administrarea poate produce dureri ușoare și stadiu inflamator, care se reduc într-o perioadă scurtă de timp.

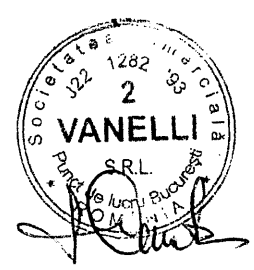
#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există contraindicații pentru administrarea în timpul gestației – studiile nu au demonstrat toxicitatea medicamentului în doza sa terapeutică.

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație al căror lapte este destinat consumului uman.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.



#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil

Preparatul se administrează o singură dată, subcutanat, după cum urmează:

- Bovine - 0.2 ml produs/10 kg greutate corporală (echivalent cu 0.2 mg ivermectină/ kg greutate corporală) administrat în pliul pielii deasupra sau sub omoplat.
- Ovine - 0.2 ml produs/10 kg greutate corporală (echivalent cu 0.2 mg ivermectină/kg greutate corporală) administrat în zona dintre stern și axilă (zona fără blană) după plierea pielii.
- Suine - 0.3 ml produs/10 kg greutate corporală (echivalent cu 0.3 mg ivermectină/kg greutate corporală) administrat în zona gâtului.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz

Ivermectina devine toxică doar după o supradoză de 10 ori mai mare decât doza prescrisă. Semnele sunt următoarele: midriază, depresie, apatie, ataxie, repaus și convulsii. În aceste cazuri se prefera aplicarea unui tratament simptomatic.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:	suine	28 zile
	ovine	21 zile
	bovine	49 zile

Nu este permisă administrarea la animalele în lactație ce produc lapte pentru consumul uman

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: lactone macrociclice

ATCvet code: QP54AA01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

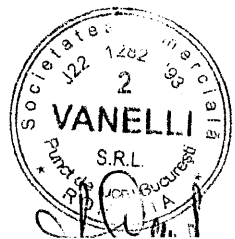
Ivermectina este o combinație de 80% - 22,23-dihidroaivermectină B<sub>1a</sub> și 20% - 22,23-dihidroaivermectină B<sub>1b</sub>. Se obține din avermectină - un produs de fermentație produs de *Streptomyces avermitilis* - o specie izolată dintr-un sol din Japonia. Avermectinele sunt lactone macrociclice cu acțiune antiparazitara împotriva nematodelor și artropodelor. Nu au acțiune antibacteriană și antimicotică, nu sunt eficiente împotriva trematodelor și teniei.

Efectul paraliziei paraziților (nematode și artropode) determinată de medicament, constă în stimularea unui flux de ioni de clor din interiorul celulelor.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Pe baza rezultatelor studiilor efectuate pentru produs, au fost calculați următorii parametri farmacocinetici, pentru administrare subcutanată:

	VIȚEI	OVINE	SUINE
AUC (ng/h/ml)	8.69	5.44	2.79
t <sub>1/2β</sub> (dni)	8.61	5.03	3.0
Cl (ml/h/kg)	23.03	37.77	107.54
V <sub>d</sub> (l/kg)	7.37	6.41	11.21
C <sub>max</sub> (ng/ml)	49	25	27
t <sub>max</sub> (h)	48	48	48
F (%)	0.78	0.69	0.47



O cantitate de 80% din ivermectină se leagă de proteinele plasmatică. Cele joase concentrații se ating la nivelul creierului, iar cele mai mari sunt în ficat, și grăsime. Medicamentul se regăsește în ficat timp de 5 zile la ovine, 7 zile la suine și 10 zile la bovine. Se metabolizează apoi în ficat în 24-hidroximetil-22,23-dihidroavermectin-B<sub>1a</sub> și monozaharida sa și echivalenții B<sub>1b</sub> la bovine și ovine, iar la suine în 3"-0-desmetil derivați din 22,23-dihidrovermectin B<sub>1a</sub> și B<sub>1b</sub>. Eliminarea sa are loc mai ales prin bilă (80 până la 90%), restul în urină sau laptele femelelor.

#### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Nu există date disponibile.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Glicerol formal, Propilen glicol.

#### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

Valabilitatea produsului medicinal veterinar în ambalajul original: 3 ani.  
Valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

#### **6.4. Precauții speciale de depozitare**

A se păstra în ambalajul original, perfect închis. A se feri de îngheț. A nu se congela. A se feri de lumina directă a soarelui.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă de 20ml, 50ml, 100ml, 250ml și flacon din polipropilena de 500ml.  
Cutie carton x flacon de 20 ml, 50 ml, 100ml.

Este posibil ca nu toate variantele de prezentare să fie disponibile pe piața locală.

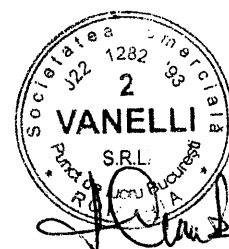
#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

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**

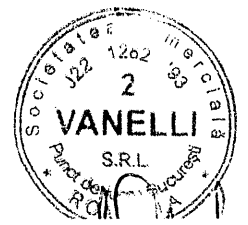
Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
13-14 Kosynierów Gdyńskich Street  
66-400 Gorzów Wlkp.  
tel. (095) 728 55 00 (01)  
fax (095) 7359043

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI  
2003-04-18  
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**  
Nu este cazul.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
 Cutie carton x flacon 20 ml, 50 ml, 100ml  
 Flacon de sticla de tip I x 100 ml, 250 ml si flacon de polipropilena de 500 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**BIOMECTIN 1%, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine.**  
 ivermectină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Ivermectină; 10.0mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml, 50 ml, 100ml, 250ml, 500ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, suine.

**6. INDICAȚII**

Se recomandă în profilaxia și tratamentul nematodozelor și ectoparazitozelor.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de administrare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:	suine	28 zile
	ovine	21 zile
	bovine	49 zile

A nu se administra la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

A se citi prospectul înainte de administrare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

Valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în flaconul original, închis ermetic. A nu se congela. A se feri de îngheț și de lumina directă a soarelui.

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

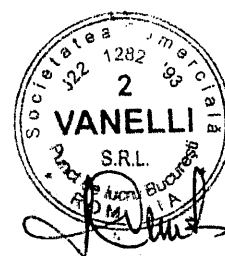
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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 COPIILOR"**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



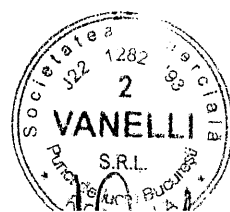
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
13-14 Kosynierów Gdynskich Street  
66-400 Gorzów Wlkp., Polonia

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Șarjă> <Lot> <BN> {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE PE  
UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
Flacon de sticla de tip I x 20 ml, 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**BIOMECTIN 1%, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine.**  
ivermectină

**2. CANTITATE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Ivermectină 10.0mg/ml

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

20 ml, 50 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Subcutanat.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:	suine	28 zile,
	ovine:	21 zile
	bovine	49 zile

A nu se administra la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

**6. NUMĂR SERIEI**

<Șarjă> <Lot> <BN> {număr}

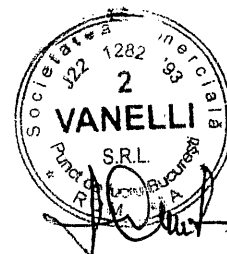
**7. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

Valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.





## PROSPECT

## BIOMECTIN 1%

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

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
13-14 Kosynierów Gdyńskich Street  
66-400 Gorzów Wlkp., Polonia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**BIOMECTIN 1%, 10.0 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine**  
ivermectină

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 ml conține:

Substanța activă: Ivermectină 10 mg/ml

**4. INDICAȚII**

Se recomandă în profilaxia și tratamentul nematodozelor și ectoparazitozelor:

**Bovine:**

Nematode gastrointestinale: *Ostertagia ostertagi* (mature și larve inclusiv cele inactive), *Ostertagia lyrata* (mature și L4), *Haemonchus placei* (mature și L4), *Trichostrongylus axei* (mature și L4), *Trichostrongylus colubriformis* (mature și L4), *Cooperia punctata* (mature și L4), *Cooperia pectinata* (mature și L4), *Oesophagostomum radiatum* (mature și L4), *Nematodirus helvetianus* (mature), *Nematodirus spathiger* (mature), *Bunostomum phlebotomum* (mature și L4).

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus* (mature și L4).

Tăun bovin: *Hypoderma bovis* and *lineatum* (etapele parazitice).

Păduchi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*.

Căpușe: *Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*), *Psoroptes ovis* (var. *bovis*)

**Ovine:**

Nematode gastrointestinale: *Haemonchus contortus* (mature și L4), *Haemonchus placei* (mature), *Ostertagia trifurcata* (mature și L4), *Trichostrongylus axei* (mature și L4), *Trichostrongylus colubriformis* (mature și L4), *Nematodirus filicollis* (mature și L4), *Oesophagostomum columbianum* (mature și L4), *Oesophagostomum venulosum* (mature), *Chabertia ovina* (mature), *Trichuris ovis* (mature).

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus filaria* (mature și L4). *Protostrongylus rufescens* (mature și L4).

Tăun ovin: *Oestrus ovis* (toate etapele larvei).

Căpușe: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes communis* (var. *ovis*).

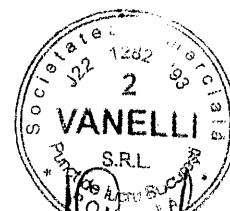
**Suine:**

Nematode gastrointestinale: *Ascaris suum* (adulte și L4), *Hyostrongylus rubidus* (mature și L4), *Oesophagostomum spp.* (mature și L4), *Strongyloides ransomi* (mature).

Nematode pulmonare: *Metastrongylus spp.* (mature).

Păduchi: *Haematopinus suis*.

Căpușe: *Sarcoptes scabiei* (var. *suis*)



## 5. CONTRAINDICAȚII

Administrarea produsului în timpul activității larvelor de tăun poate duce apariția unor efecte nedorite la animale, din cauza larvelor moarte – abcese, șoc. De aceea, larvele trebuie controlate înafara perioadei de activitate a tăunului – înainte sau după perioada de păscut.

## 6. REACȚII ADVERSE

Uneori administrarea produsului poate produce dureri ușoare și stadiu inflamator, care se reduc într-o perioadă scurtă de timp.

Este indicat să apelați la medicul veterinar în cazul în care observați efecte secundare grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Preparatul se administrează o singură dată, subcutanat, după cum urmează:

Bovine - 0.2 ml produs/10 kg greutate corporală (echivalent cu 0.2 mg ivermectină/kg greutate corporală) administrat în pliul pielii deasupra sau sub omoplat.

Ovine - 0.2 ml produs/10 kg greutate corporală (echivalent cu 0.2 mg ivermectină/kg greutate corporală) administrat în zona dintre stern și axilă (zona fără blană) după plierea pielii.

Suine - 0.3 ml produs/10 kg greutate corporală (echivalent cu 0.3 mg ivermectină/greutate corporală) administrat în zona gâtului.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:	suine	28 zile
	ovine	21 zile
	bovine	49 zile

A nu se administra la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în flaconul original, închis ermetic. A nu se congela. A se feri de îngheț și de lumina directă a soarelui.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

Valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

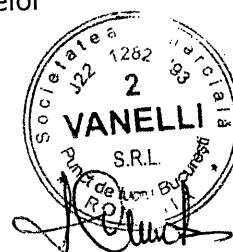
## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Ar trebui să fie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici, deoarece acestea conduc la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la un tratament inefficient:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea care se poate datora subestimării greutății corporale sau administrarea deficitară a produsului sau necalibrarea aparatului de dozat.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testelor





sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

**13. PRECAUȚII 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**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon din sticlă de 20ml, 50ml, 100ml, 250ml și flacon din polipropilena de 500ml.

Cutie carton x flacon de 20 ml, 50 ml, 100ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

