

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAMEC 1%, 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine și caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține

Ivermectină..... 10 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție clară, transparentă, incoloră sau de culoare galben pai.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine, ovine și caprine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Cevamec 1% este eficient atât în prevenirea cât și în tratamentul împotriva următorilor ecto și endoparaziți:

Bovine: Nematode gastrointestinale (mature și imature)

Nematode pulmonare (mature și stadiul patru)

Miaze (toate cele 3 stadii)

Păduchi

Căpușe

Ovine și caprine: Nematode gastrointestinale (mature și stadiul patru)

Nematode pulmonare (mature și stadiul patru)

Dictiocaulus spp (mature și stadiul patru)

Miaze (toate fazele larvare)

Căpușe (*Sarcoptes*, *Psoroptes*)

Suine: Nematode gastrointestinale (mature și stadiul patru)

Nematode pulmonare (mature)

Păduchi

Căpușe

Utilizarea produsului la speciile țintă trebuie să ia în considerare diferențele geografice referitoare la apariția și dezvoltarea paraziților.

4.3 Contraindicații

A nu se administra pe cale intramusculară sau intravenoasă.

A nu se utiliza la alte specii decât cele indicate, deoarece pot apărea reacții adverse, chiar mortalități la câini.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului :

- folosirea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită,

- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numărătoarelor ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor de miază la bovine. Totuși, momentul propice al tratamentului este foarte important. Pentru obținerea celor mai bune rezultate bovinele trebuie tratate imediat după terminarea sezonului cald.

Ocazional larvele de *Hypoderma lineatum* moarte la nivelul țesutului periesofagian pot cauza salivă și umflături. Similar larvele de *Hypoderma bovis* moarte la nivelul canalului vertebral pot cauza afecțiuni neurologice (amețeli sau chiar paralizii). De aceea bovinele trebuie tratate fie înainte fie după dezvoltarea acestor stadii larvare.

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

Evitați contactul direct cu pielea sau cu ochii. În cazul contactului accidental clătiți cu apă din abundență.

A nu se fuma sau mânca în timpul manipulării produsului.

Aveți grijă în momentul administrării pentru a evita auto-injecția accidentală: produsul poate cauza o iritare locală și/sau reacții dureroase la locul de injectare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, poate apărea o ușoară reacție inflamatorie la locul injectării, reacție ce se remite spontan.

Distrugerea larvelor migratoare de *Hypoderma spp.* la nivelul organelor vitale ale organismului poate cauza reacții nedorite de „gazdă-parazit” reacții care nu sunt caracteristice ivermectinei.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

A nu se utiliza la animalele în lactație, dacă laptele este destinat consumului uman.

A nu se utiliza cu 28 de zile înainte de fătare la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

CEVAMEC 1% trebuie administrat doar pe cale subcutanată respectând condițiile de aseptie.

Dozaj :

Bovine, ovine și caprine: 1 ml / 50 kg greutate vie, echivalent cu 0,2 mg ivermectină / kg greutate vie.

Suine: 1 ml / 33 kg greutate vie, echivalent cu 0,3 mg ivermectină / kg greutate vie.

La porci, în special la cei cu o greutate sub 16 kg pentru care este indicat mai puțin de 0,5 ml, este important să se dozeze produsul cu acuratețe.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

Ivermectina nu este toxică chiar după administrarea unei doze de 30 x doza terapeutică. În studiile privind toleranța, CEVAMEC 1% nu a indus un efect toxic când s-a administrat o doză de 5-10 ori mai mare decât cea recomandată.

Când se ingerează doze extrem de mari de ivermectină, pot apărea simptome nervoase de origine centrală. În cazul în care se suspectează reacții toxice datorate supradozării se recomandă instituirea unui tratament simptomatic. Simptomele toxice cauzate de supradozare sunt tremurături, convulsii și coma.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Suine și caprine: 28 de zile

Ovine: 21 de zile

Bovine: 49 de zile

Lapte: A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: endectocide, avermectine

Cod veterinar ATC: QP54AA01.



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un derivat al avermectinelor, grup de substanțe care are un spectru antiparazitar larg, provenit din fermentarea lui *Streptomyces avermitilis*. Este activ împotriva unui spectru larg de paraziți interni și externi la diferite specii de animale, printre care și bovine, ovine, și suine.

Ivermectina acționează asupra nematodelor prin stimularea eliberării inhibitorului de neurotransmisie a acidului gama aminobutiric (GABA) din terminațiile nervoase presinaptice și consolidarea legăturii sale cu receptorii speciali de la joncțiunea nervilor. În consecință se produce imobilizarea și moartea nematodelor.

La artropode ivermectina inhibă transmiterea semnalelor la joncțiunea neuro-musculară prin același mecanism ca la nematode. Amplificarea acțiunii GABA are ca rezultat paralizia artropodelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica ivermectinei la speciile țintă este caracterizată printr-o absorbție lentă, distribuție rapidă și fază de eliminare prelungită. După administrarea subcutanată, concentrația plasmatică maximă de 40 mg/L în 1-2 zile. După atingerea acestui nivel, aceasta are un timp de eliminare prin înjumătățire de câteva zile (la bovine poate fi de până la 8 zile), asigurând o eficacitate antihelmintică permanentă pentru aproximativ 2-3 săptămâni. Calea principală de eliminare o reprezintă excreția prin fecale. Doar 2% din doză se elimină pe cale urinară.

În doze recomandate, ivermectina nu traversează bariera hemato-encefalică la animalele adulte. În acest fel neurotransmisia centrală GABA-mediată a mamiferelor nu este afectată, ceea ce reprezintă principalul motiv al selectivității ivermectinei față de paraziți. Acetilcolina, principalul neurotransmițător periferic al mamiferelor nu este afectat de ivermectină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formal, propilenglicol.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

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

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la o temperatură mai mică de 30°C.

A se feri de lumină.

Păstrați faconul în cutia de carton.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

Flacoane multidoză din polietilenă, închise cu dopuri din cauciuc și capac de tip flip-off.

Mărimea ambalajului:

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 deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

Foarte periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu contaminați apele sau canalele cu produsul sau cu deșeuri.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.03.1998

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Cutia de carton a flacoanelor de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.
Eticheta flacoanelor de 100, 250 și 500 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAMEC 1%, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine și caprine
Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține
Ivermectină 10 mg

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNE AMBALAJULUI

Flacon de 20 ml
Flacon de 50 ml
Flacon de 100 ml
Flacon de 250 ml
Flacon de 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine și caprine

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
CEVAMEC 1% trebuie administrat doar pe cale subcutanată respectând condițiile de aseptis.

Dozaj :
Bovine, ovine și caprine : 1 ml / 50 kg greutate vie, echivalent cu 0,2 mg ivermectină / kg greutate vie.
Suine : 1 ml / 33 kg greutate vie, echivalent cu 0,3 mg ivermectină / kg greutate vie.

La purcei, în special la cei cu o greutate sub 16 kg pentru care este indicat mai puțin de 0,5 ml, este important să se dozeze produsul cu acuratețe.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Suine și caprine: 28 de zile
Ovine: 21 de zile
Bovine: 49 de zile

Lapte: A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE; DUPĂ CAZ

- Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După prima deschidere a se utiliza până la 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la o temperatură mai mică de 30°C. A se feri de lumină.
Păstrați faconul în cutia de carton.

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

Orice produs medicinal 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 copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE

10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franța

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

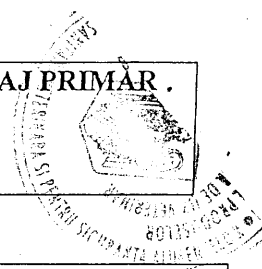
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR.

Eticheta flacoanelor de 20 ml, 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAMEC 1%, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine și caprine
Ivermectină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml conține 10 mg ivermectină

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

20 ml
50 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Injectii subcutanate.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine și caprine: 28 de zile

Ovine: 21 de zile

Bovine: 49 de zile

Lapte: A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot :

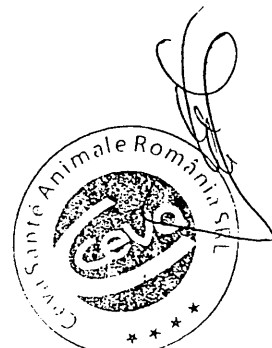
7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere se va utiliza până la 28 de zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

CEVAMEC 1%, 10 mg/ml, soluție injectabilă, pentru bovine, suine, ovine și caprine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare

CEVA SANTE ANIMALE, 10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS Co. Ltd., 1107 Budapesta, Szallas u.5., UNGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAMEC 1% soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine și caprine
Ivermectină

3. DECLARAREA SUSBTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține 10 mg Ivermectină

4. INDICAȚII

Cevamec 1% este eficient atât în prevenirea cât și în tratamentul împotriva următorilor ecto și endoparaziți:

Bovine: Nematode gastrointestinale (mature și imature)

Nematode pulmonare (mature și stadiul patru)

Miaze (toate cele 3 stadii)

Păduchi

Căpușe

Ovine și caprine: Nematode gastrointestinale (mature și stadiul patru)

Nematode pulmonare (mature și stadiul patru)

Dictiocaulus spp (mature și stadiul patru)

Miaze (toate fazele larvare)

Căpușe (*Sarcoptes*, *Psoroptes*)

Suine: Nematode gastrointestinale (mature și stadiul patru)

Nematode pulmonare (mature)

Păduchi

Căpușe

Utilizarea produsului la speciile țintă trebuie să ia în considerare diferențele geografice referitoare la apariția și dezvoltarea paraziților.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra pe cale intramusculară sau intravenoasă.

A nu se utiliza la alte specii decât cele indicate, deoarece pot apărea reacții adverse, chiar mortalități la câini.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional o ușoară reacție inflamatorie poate apărea la locul injectării, reacție ce se remite spontan.

Distrugerea larvelor migratoare de *Hypoderma spp.* la nivelul organelor vitale ale organismului poate cauza reacții nedorite de „gază-parazit” reacții care nu sunt caracteristice ivermectinei.

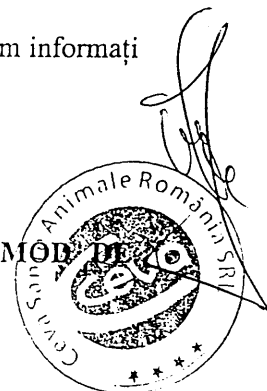
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine și caprine

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

Administrare subcutanată.



CEVAMEC 1% trebuie administrat doar pe cale subcutanată respectând condițiile de asepsie.

Dozaj :

Bovine, ovine, caprine: 1 ml / 50 kg greutate vie, echivalent cu 0,2 mg ivermectină / kg greutate vie.

Suine : 1 ml / 33 kg greutate vie, echivalent cu 0,3 mg ivermectină / kg greutate vie.

La purcei, în special la cei cu o greutate sub 16 kg pentru care este indicat mai puțin de 0,5 ml, este important să se dozeze produsul cu acuratețe.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Suine: 28 de zile

Ovine: 21 de zile

Bovine: 49 de zile

Lapte: A nu se administra la animalele care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se depozita la o temperatură mai mică de 30°C. A se feri de lumină.

Păstrați faconul în cutia de carton.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A nu se administra pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor de miază la bovine. Totuși, momentul propice al tratamentului este foarte important. Pentru obținerea celor mai bune rezultate bovinele trebuie tratate imediat după terminarea sezonului cald.

Ocazional larvele de *Hypoderma lineatum* moarte la nivelul țesutului periesofagian pot cauza salivare și umflături. Similar larvele de *Hypoderma bovis* moarte la nivelul canalului vertebral pot cauza afecțiuni neurologice (amețeli sau chiar paralizii). De aceea bovinele trebuie tratate fie înainte fie după dezvoltarea acestor stadii larvare.

A nu se utiliza la animalele în lactație, dacă laptele este destinat consumului uman.

A nu se utiliza cu 28 de zile înainte de fătare la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Ivermectina nu este toxică chiar după administrarea unei doze de 30 x doza terapeutică. În studiile privind toleranța, CEVAMEC 1% nu a indus un efect toxic când s-a administrat o doză de 5-10 ori mai mare decât cea recomandată.

Când se ingerează doze extrem de mari de ivermectină, pot apărea simptome nervoase de origine centrală.

În cazul în care se suspectează reacții toxice datorate supradozării se recomandă instituirea unui tratament simptomatic. Simptomele toxice cauzate de supradozare sunt tremurături, convulsii și coma.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

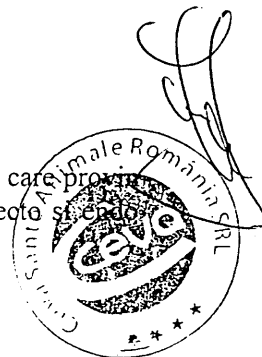
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Periculos pentru pești și pentru organismele acvatice.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ivermectia aparține unei grupe de substanțe antiparazitare cu spectru larg numite avermetine, care provin din fermentarea lui *Streptomyces avermitilis*, fiind eficientă împotriva unui spectru larg de ectoparaziți și endoparaziți la diverse specii de animale inclusiv bovine, ovine și suine.



La nematode, ivermectina acționează asupra sistemului nervos, stimulând producerea acidului gamaaminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor și întrerupe transmiterea influxului nervos, provocând paralizia și moartea acestora

La artropode, ivermectina inhibă transmiterea semnalului la nivelul joncțiunii neuromusculare prin același mecanism. Amplificarea acțiunii GABA are ca rezultat paralizia artropodelor.

Farmacocinetica ivermectinei este caracterizată printr-o absorbție lentă, distribuție rapidă și o perioadă de eliminare prelungită.

Doza terapeutică administrată subcutanat crează o concentrație plasmatică maximă de 40 mg/L în 1-2 zile. După acest platou ivermectina are un timp de înjumătățire prin eliminare de câteva zile (până la 8 zile la bovine) asigurând un efect paraziticid permanent timp de 2-3 săptămâni.

Excreția prin fecale este calea principală de eliminare a ivermectinei și doar 2% din dozaj se elimină pe cale urinară.

În doza recomandată, ivermectina nu traversează bariera hemato-encefalică la animalele adulte. În acest fel neurotransmisia centrală GABA-mediată a mamiferelor nu este afectată, ceea ce reprezintă principalul motiv al selectivității ivermectinei față de paraziți. Acetilcolina, principalul neurotransmițător periferic al mamiferelor nu este afectat de ivermectină.

Mărimea ambalajului

Flacoane de 20, 50, 100, 250 sau 500 ml.

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.

CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA Str. Chindiei nr.5, sector 4, Bucuresti, Romania

