

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAMEC 1% 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, 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 pulmonares (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

Nu există.

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 salivăție 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 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 „gazdă-parazit” reacții care nu sunt caracteristice ivermectinei.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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 asepsie.

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.

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, propilen glycol.

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

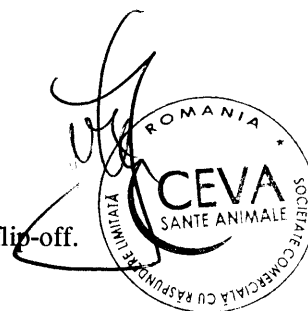
A se depozita la o temperatură mai mică de 30°C. A se feri de lumină.

Păstrați faconul în cutia de carton.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

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



Mărimea ambalajului:

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml și 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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

155140/1

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.03.1998 / 18.07.2003

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2010



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% 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 asepsie.

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

155140/1

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% 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

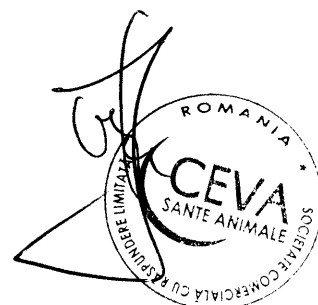
Lot :

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (S.P.C.)

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Cevamec 1%, injectable solution for cattle, swine, sheep and goats

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml contain

Active substance

Ivermectin10 mg

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection.

Clear, transparent, colourless or pale straw-coloured solution.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Target species

Cattle, swine, sheep and goats

4.2 Indications for use, specifying the target species

Cevamec 1% is effective for both prevention and treatment against the following ectoparasites and endoparasites:

Cattle: gastrointestinal roundworms (mature and immature)

Lungworms (mature and fourth stage)

Cattle grubs (all three instars)

Lice

Mites

Sheep and goats: gastrointestinal roundworms (mature and fourth stage)

Lungworms (mature, third and fourth stage)

Small lungworms (mature and fourth stage)

Ovine grubs (all larval phases)

Mites (Sarcoptes, Psoroptes)

Swine: gastrointestinal roundworms (mature and immature)

Lungworms (mature)

Lice

Mites

The use of the product in the target species should take into account geographical difference in occurrence patterns of parasites.



4.3 Contraindications

Do not administer by the intramuscular or intravenous route.

The product should not be used in other species as severe adverse reactions may occur, including fatalities in dogs.

4.4. Special warning for each target species

None.

4.5 Special precautions for use

Special precautions for use in animals

Do not administer by the intramuscular or intravenous route.

Ivermectine is highly effective against all stages of cattle grubs. However, a proper timing of the treatment is very important. Cattle must be treated as soon as possible after the end of heel fly season for achieving the best results.

Occasionally, the killed *Hypoderma lineatum* existing in periesophageal tissues may cause salivation and bloat. Similarly, the killed *Hypoderma bovis* in the vertebral canal may cause staggering or paralysis. Cattle should be treated either before or after these stages of grub development.

Special precautions to be taken by the person administering the product to the animals

Do not smoke or eat while handling the product. Avoid the contact with eye or skin. In case of contact wipe away and flush with abundant water.

Take care to avoid self-injection: the product may cause local irritation and/or pain reactions at the injection site.

4.6 Adverse reactions (frequency and seriousness)

Occasionally a small inflammatory reaction may occur on the side of administration which ceases spontaneously.

Destruction of migratory *Hypoderma larvae* in cattle, present in organs of vital importance, may cause undesirable 'host-parasite' reactions not peculiar to ivermectin.

4.7 Use during pregnancy, lactation or lay

Do not use in animals in lactation if milk is intended for human consumption.

Do not use in milking animals within 28 days prior to parturition.

4.8 Interaction with other medicinal products and other form of interaction

None known.

4.9 Amount(s) to be administered and administration route

Administration route: Cevamec 1% should only be given subcutaneously with keeping the rules of sterility.

Dosage:

Cattle, sheep and goats: 1 ml per 50 kg b.w., equivalent to 0,2 mg/kg b.w. ivermectin.

Swine: 1 ml per 33 kg b.w., equivalent to 0,3 mg/kg b.w. ivermectin.

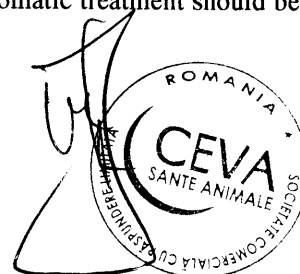
In young piglets, especially those below 16 kg for which less than 0.5 ml of the product is indicated, dosing accurately is important.

4.10 Overdose (Symptoms, emergency procedures, antidotes)

Ivermectin is not toxic at up to 30-fold overdose. In the tolerance studies Cevamec 1% failed to induce any toxic effect when administered at a dosage of 5-10 times the recommended.

When ingested at extremely high dose ivermectin may cause central nerve system symptoms.

If suspected toxic reactions do occur due to overdosage, appropriate symptomatic treatment should be performed. Toxic symptoms of overdose are tremor, convulsions and coma.



4.11 Withdrawal periods

Edible tissues:

Swine and goats: 28 days

Sheep: 21 days

Cattle: 49 days

Do not use in lactating animals producing milk for human consumption.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: endectocide, avermectins

ATC Vet code: QP54AA01.

5.1 Pharmacodynamic properties

Ivermectin is a derivative of broad spectrum antiparasitic agents called avermectins, derived from the fermentation of the soil organism *Streptomyces avermitilis*. It controls a broad spectrum of both internal and external parasites in several animal species including cattle, sheep and swine.

In nematodes, ivermectin stimulates the release of the inhibitory neurotransmitter gamma-amino butyric acid (GABA) from the nerve endings and promotes the linking of GABA to specific receptors at the nerve nodes. The nerve impulse is blocked, the parasite is paralysed and dies.

In arthropods ivermectin inhibits signal transmission at the neuromuscular junctions via the same mechanism. Amplification of GABA action results in paralysis of arthropods.

5.2 Pharmacokinetic particulars

Pharmacokinetics of ivermectin in the target species can be characterized with slow absorption, fast distribution and prolonged elimination phases. The indicated subcutaneous dose of the product creates maximal plasma concentration of about 40 mg/L within 1-2 days. Following this plateau, the drug shows an elimination half-life of several days (up to 8 days in cattle) ensuring a permanent anthelmintic efficacy of about 2-3 weeks. Faecal excretion is the major pathway of the drug elimination. Only about 2% of dose is excreted via the urine.

In the recommended dose ivermectin can not cross blood-brain barrier in the adult animals. Thus GABA-mediated central neurotransmission of mammals is not altered which is the main reason of ivermectin's selective toxicity to parasites. Acetylcholine, the principal peripheral neurotransmitter in mammals is unaffected by ivermectin.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Glycerol formal, propylene glycol

6.2 Incompatibilities

None known

6.3 Shelf-life

Shelf-life of the veterinary medicinal product as package for sale: 3 years.

Following withdrawal of the first dose, use the product within 28 days.

6.4 Special precautions for storage

Store below 30 °C. Protect from light. Keep the container in the outer carton.

6.5 Nature and composition of immediate packaging

Multidose polyethylene bottles closed with rubber stopper and flip-off cap, in cardboard box.

Pack size :

Cardboard box with bottles of 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml and 500 ml



Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal products or waste materials derived from the use of such products

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such medicinal products should be disposed of in accordance with the local requirements.

Extremely dangerous to fish and aquatic life. Do not contaminate surface water or ditches with the product or used container.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

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

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER

155140/1

9. DATE OF THE FIRST AUTHORISATION

23.03.1998 / 18.07.2003

10 DATE OF THE REVISION OF THE TEXT

January 2010



**PARTICULARS TO APPEAR ON THE IMMEDIATE PACKAGE –
PARTICULARS TO APPEAR ON THE OUTER PACKAGE**
Cardboard with vial of 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml and 500 ml
100 ml, 250 ml and 500 ml label vial

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

CEVAMEC 1% injectable solution for cattle, swine, sheep and goats
Ivermectin

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES

Ivermectin	10 mg
Excipients	q.s ad 1 ml

3. PHARMAEUTICAL FORM

Injectable solution

4. PACKAGE SIZE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. TARGET SPECIES

Cattle, swine, sheep and goats

6. INDICATIONS

7. METHOD AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

Subcutaneously administration.

Dosage:

Cattle, sheep and goats: 1 ml per 50 kg b.w., equivalent to 0,2 mg/kg b.w. ivermectin.

Swine: 1 ml per 33 kg b.w., equivalent to 0,3 mg/kg b.w. ivermectin.

In young piglets, especially those below 16 kg for which less than 0.5 ml of the product is indicated, dosing accurately is important.

8. WITHDAWAL PERIOD

Edible tissues:



Swine and goats: 28 days

Sheep: 21 days

Cattle: 49 days

Do not use in lactating animals producing milk for human consumption.

9. SPECIAL WARNING(S)

Read the package leaflet before use.

10. EXPIRY DATE

EXP {month/year}

Once broached use up to 28 days.

11. SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Store below 30 °C. Protect from light.

Keep the container in the outer carton.

12. SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCTS OR WASTE MATERIALS

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

13. THE WORDS „FOR ANIMAL TREATMENT ONLY”

For animal treatment only. To be supplied only on veterinary description.

14. THE WORDS „KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN”

Keep out of reach and sight of children.

15. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

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

16. MARKETING AUTHORIZATION NUMBER

155140/1

17. MANUFACTURER’S BATCH NUMBER

Lot:



PARTICULARS TO APPEAR ON SMALL IMMEDIATE PACKAGING UNITS –

20 ml and 50 ml label vial

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

CEVAMEC 1% injectable solution for cattle, swine, sheep and goats
Ivermectin

2. QUANTITY OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S)

Ivermectin	10 mg
Excipients	q.s ad 1 ml

3. CONTENTS BY WEIGHT, BY VOLUME OR BY NUMBER OF DOSES

20 ml
50 ml

4. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

Subcutaneously administration.

5. WITHDAWAL PERIOD

Edible tissues:

Swine and goat: 28 days

Sheep: 21 days

Cattle: 49 days

Do not use in lactating animals producing milk for human consumption.

6. BATCH NUMBER

Lot: {number}

7. EXPIRY DATE

EXP {month/year}

Once broached use up to 28 days

8. THE WORDS “FOR ANIMAL TREATMENT ONLY”

For animal treatment only.



PACKAGE LEFLEAT
CEVAMEC 1% injectable solution for cattle, swine, sheep and goats

1. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE

Marketing authorisation holder and manufacturer for batch release
CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS Co. Ltd., 1107 Budapesta, Szallas u.5,
UNGARIA

2. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

CEVAMEC 1 % injectable solution for cattle, swine, sheep and goats
Ivermectin

3. STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

1 ml contain
Ivermectin 10 mg
Excipients q.s. ad 1 ml

4. INDICATIONS

CEVAMEC 1% is effective for both prevention and treatment against the following ectoparasites and endoparasites:

Cattle: gastrointestinal roundworms (mature and immature)
Lungworms (mature and fourth stage)
Cattle grubs (all three instars)
Lice
Mites

Sheep and goats: gastrointestinal roundworms (mature and fourth stage)
Lungworms (mature, third and fourth stage)
Small lungworms (mature and fourth stage)
Ovine grubs (all larval phases)
Mites (Sarcoptes, Psoroptes)

Swine: gastrointestinal roundworms (mature and immature)
Lungworms (mature)
Lice
Mites

The use of the product in the target species should take into account geographical difference in occurrence patterns of parasites.

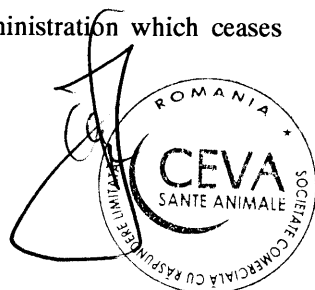
5. CONTRAINDICATIONS

Do not administer by the intramuscular or intravenous route.

The product should not be used in other species as severe adverse reactions may occur, including fatalities in dogs.

6. ADVERSE REACTIONS

Occasionally a small inflammatory reaction may occur on the side of administration which ceases spontaneously.



Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

14. DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

January 2010

15. OTHER INFORMATION

Ivermectin is a derivative of broad spectrum antiparasitic agents called avermectins, derived from the fermentation of the soil organism *Streptomyces avermitilis*. It controls a broad spectrum of both internal and external parasites in several animal species including cattle, sheep and swine.

In nematodes, ivermectin stimulates the release of the inhibitory neurotransmitter gamma-amino butyric acid (GABA) from the nerve endings and promotes the linking of GABA to specific receptors at the nerve nodes. The nerve impulse is blocked, the parasite is paralysed and dies.

In arthropods ivermectin inhibits signal transmission at the neuromuscular junctions via the same mechanism. Amplification of GABA action results in paralysis of arthropods.

Pharmacokinetics of ivermectin in the target species can be characterized with slow absorption, fast distribution and prolonged elimination phases. The indicated subcutaneous dose of the product creates maximal plasma concentration of about 40 mg/L within 1-2 days. Following this plateau, the drug shows an elimination half-life of several days (up to 8 days in cattle) ensuring a permanent anthelmintic efficacy of about 2-3 weeks. Faecal excretion is the major pathway of the drug elimination. Only about 2% of dose is excreted via the urine.

In the recommended dose ivermectin can not cross blood-brain barrier in the adult animals. Thus GABA-mediated central neurotransmission of mammals is not altered which is the main reason of ivermectin's selective toxicity to parasites. Acetylcholine, the principal peripheral neurotransmitter in mammals is unaffected by ivermectin.

Pack sizes:

Bottles of 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml and 500 ml.

Not all pack sizes may be marketed

