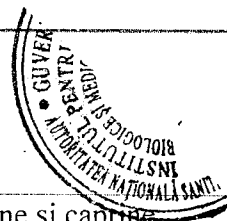


SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

CRIMECTIN INJ



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN INJ, 10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, suine, ovine si caprine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Ivermectina 10 mg

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

Solutie clara, transparenta, incolora pana la galben pai.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1 Specii tinta

Bovine, suine, ovine, caprine

4.2 Indicatii de utilizare la speciile tinta

Crimectin Inj este eficient atat in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) cat si in tratamentul infestatiilor cu urmatorii ecto si endoparaziti:

Bovine: nematode gastrointestinale (mature si imature)

nematode pulmonare (mature si stadiul patru)

miaze (toate cele 3 stadii)

paduchi

capuse

Ovine si caprine: nematode gastrointestinale (mature si stadiul patru)

nematode pulmonare (mature si stadiul patru)

Dictiocaulus spp (mature si stadiu patru)

miaze (toate fazele larvare)

scabie (Sarcoptes, Psoroptes)

Suine: nematode gastrointestinale (mature si stadiul patru)

nematode pulmonare (mature)

paduchi

capuse

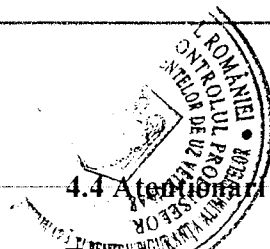
Utilizarea produsului la speciile tinta trebuie sa ia in considerare diferentele geografice referitoare la aparitia si dezvoltarea parazitilor.

4.3 Contraindicatii

Nu se administreaza pe cale intramusculara sau intravenoasa.

Nu se utilizeaza la alte specii decat cele indicate, deoarece pot aparea reactii adverse, chiar mortalitati la caini.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare din excipienti.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Trebuie luate anumite masuri de precautie pentru evitarea urmatoarelor practici, deoarece acestea pot duce la cresterea riscului privind dezvoltarea rezistentei si implicit la ineficienta tratamentului:

- folosirea prea frecventa si prea repetata a antihelminticelor din aceeasi clasa pe o perioada de timp prelungita;
- subdozarea, care poate fi datorata unei subestimari a masei corporale, administrarii gresite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (daca exista unul).

Toate cazurile suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie sa fie investigate in continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numararii oualor din fecale). Acolo unde testele sugereaza in mod clar o rezistenta la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a carui mod de actiune este diferit.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra pe cale intramusculara sau intravenoasa.

Ivermectina este foarte eficienta impotriva tuturor stadiilor de miază la bovine. Totusi, momentul propice al tratamentului este foarte important. Pentru obtinerea celor mai bune rezultate bovinele trebuie tratate imediat dupa terminarea sezonului cald.

Ocazional larvele de *Hypoderma lineatum* moarte la nivelul tesutului periesofagian pot cauza salivatie si umflaturi. Similar, larvele de *Hypoderma bovis* moarte la nivelul canalului vertebral pot cauza afectiuni neurologice (ameteli sau chiar paralizii), de aceea bovinele trebuie tratate fie inainte fie dupa dezvoltarea acestor stadii larvare.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Evitati contactul direct cu pielea sau cu ochii. In cazul contactului accidental clatiti cu apa din abundenta.

A nu se fuma sau manca in timpul manipularii produsului.

In momentul administrării se evita auto-injectarea accidentala: produsul poate cauza o iritatie locala si/sau reactii dureroase la locul de injectare.

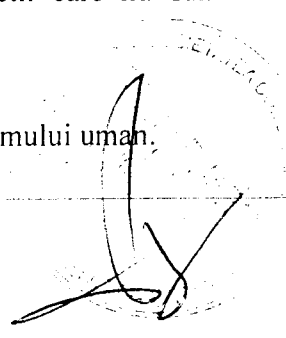
4.6 Reactii adverse

Ocazional, poate sa apara o usoara reactie inflamatorie la locul injectării, reactie ce se remite spontan.

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

4.7 Utilizare in perioada de gestatie sau de lactatie

Nu se utilizează la animalele in lactatie, daca laptele este destinat consumului uman.



A nu se utiliza cu 28 de zile inainte de fatare la animalele al caror lapte este destinat consumului uman.



4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Administrare subcutanata.

CRIMECTIN INJ trebuie administrat doar pe cale subcutanata, respectand conditiile de aseptie.

Dozare:

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

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

La purcei, in special la cei cu o greutate sub 16 kg greutate corporala, pentru care este indicat mai putin de 0,5 ml, este important sa se dozeze produsul cu acuratete.

Daca animalele sunt tratate colectiv si nu individual ele trebuie grupate dupa greutatea corporala si dozate corespunzator pentru a evita sub/supradozarea.

4.10 Supradozare

Ivermectina nu este toxica chiar dupa administrarea unei doze de 30 de ori mai mari decat doza terapeutica recomandata.

In cazul in care se suspecteaza reactii toxice datorate supradozarii se recomanda instituirea unui tratament simptomatic. Simptomele toxice cauzate de supradozare pot fi: tremuraturi, convulsii si in cele din urma coma.

4.11 Timp de asteptare

Carne si organe

suine si caprine: 28 zile

ovine: 21 zile

bovine: 49 zile

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

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutica: endectocide, avermectine

Cod ATC vet: QP54AA01

5.1 Proprietati farmacodinamice

Ivermectina este un derivat al avermectinelor, grup de substante care au un spectru antiparazitar larg, provenit din fermentarea lui *Streptomyces avermitilis*. Este activa impotriva unui spectru larg de paraziti interni si externi la diferite specii de animale, printre care si bovine, ovine, caprine si 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 jonctiunea nervilor. În consecință se produce imobilizarea și moartea nematodelor. La artropode ivermectina inhibă transmiterea semnalelor la jonctiunea neuro-musculară prin același mecanism ca la nematode. Amplificarea acțiunii GABA are ca rezultat paralizia artropodelor.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipientilor

Glicerol formal

Propilen glicol

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 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 de depozitare

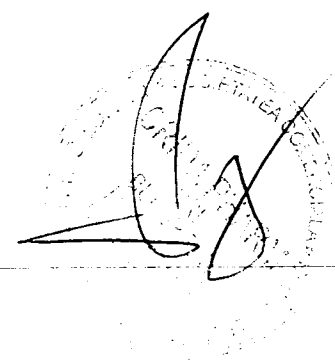
A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

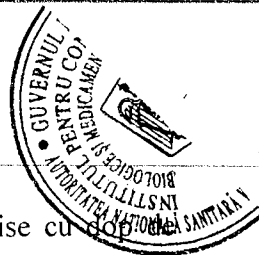
A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.





6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml si 500 ml inchise cu dop
cauciuc brombutilic si sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuala care contine:

- 1 flacon x 50 ml
- 1 flacon x 100 ml
- 1 flacon x 250 ml

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie de carton colectivă care conține:

- 192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;
- 96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;
- 48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectivă care conține:

- 192 flacoane x 50 ml fiecare
- 120 flacoane x 100 ml fiecare
- 60 flacoane x 250 ml fiecare
- 40 flacoane x 500 ml fiecare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj sa fie comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor 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. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399,
E-mail :office@cridapharm.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

130208

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REAUTORIZARI

12.11.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

12.2017

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

A se utiliza numai pe baza de prescriptie veterinara.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton colectiva
Cutie de carton individuala

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN INJ, 10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, suine, ovine si caprine
Ivermectina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Ivermectina 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**Ambalaj secundar individual:**

Cutie de carton individuala care contine:

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

Ambalaje secundare colective:

Cutie de carton colectiva care contine:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectiva care contine:

192 flacoane x 50 ml fiecare; 120 flacoane x 100 ml fiecare;

60 flacoane x 250 ml fiecare; 40 flacoane x 500 ml fiecare.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine si caprine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

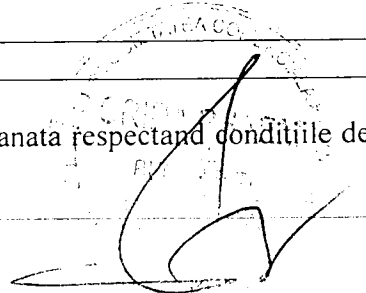
Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutana.

CRIMECTIN INJ trebuie administrat doar pe cale subcutanata respectand conditiile de asepsie.

Doza:



Bovine, ovine, caprine: 1 ml/ 50 kg greutate vie, echivalent cu 0.2 mg ivermectina/kg greutate vie.

Suine : 1 ml/33 kg greutate vie , echivalent cu 0.3 mg ivermectina/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 zile

ovine : 21 zile

bovine: 49 zile

Lapte : 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:

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

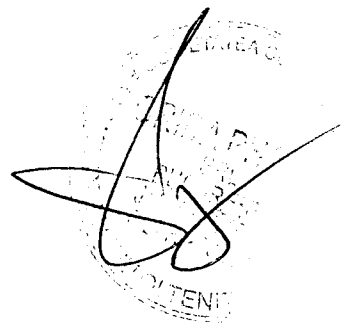
S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130208

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }

A circular stamp with the word "TENT" at the bottom is partially visible. Overlaid on the stamp is a large, stylized handwritten signature or mark.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN INJ, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine și caprine
ivermectina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Ivermectina: 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine și caprine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

CRIMECTIN INJ trebuie administrat doar pe cale subcutanată respectând condițiile de asepsie.

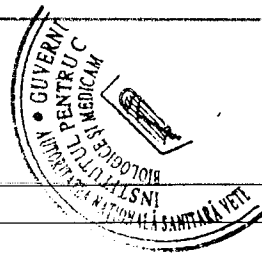
Doza:

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

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

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

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual ele trebuie grupate după greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita sub/supradozarea.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Lapte: 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:

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

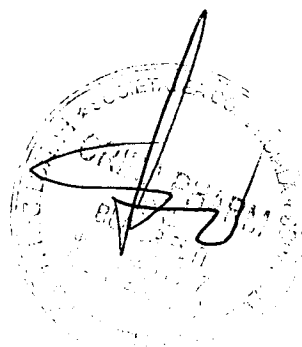
S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399,
E-mail : office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130208

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



**PROSPECT
CRIMECTIN INJ**

10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, suine, ovine si caprine

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

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail : office@cridapharm.ro

**PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel/fax: + 40 024 251 5005 E-mail : office@cridapharm.ro

2.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN INJ ,10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, suine, ovine si caprine
ivermectina

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Ivermectina 10 mg

4.INDICATII

Crimectin Inj este eficient atat in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) cat si in tratamentul infestatilor cu urmatorii ecto si endoparaziti:

Bovine: nematode gastrointestinale (mature si imature); nematode pulmonare (mature si stadiul patru); miaze (toate cele 3 stadii); paduchi; capuse

Ovine si caprine: nematode gastrointestinale (mature si stadiul patru); nematode pulmonare (mature si stadiul patru); Dictiocaulus spp (mature si stadiu patru); miaze (toate fazele larvare; scabie (Sarcoptes, Psoroptes)

Suine: nematode gastrointestinale (mature si stadiul patru); nematode pulmonare (mature); paduchi; capuse

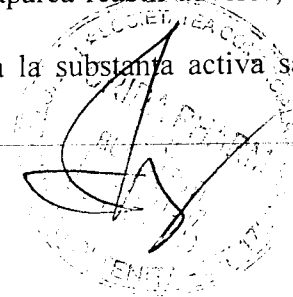
Utilizarea produsului la speciile tinta trebuie sa ia in considerare diferentele geografice referitoare la aparitia si dezvoltarea parazitilor.

5.CONTRAINDICATII

Nu se administreaza pe cale intramusculara sau intravenoasa.

Nu se utilizeaza la alte specii decat cele indicate, deoarece pot aparea reactii adverse, chiar mortalitati la caini.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare din excipienti.



6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, poate să apară o ușoară reacție inflamatorie la locul injectării, reacție care se remite spontan.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine și caprine

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

Administrare subcutanată.

Crimectin Inj trebuie administrat doar pe cale subcutanată.

Dozare:

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.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate după greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita sub/supradozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea produsului se va face respectând condițiile de asepsie.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

suine și caprine: 28 zile

ovine: 21 zile

bovine: 49 zile

Lapte: 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 temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite masuri de precautie pentru evitarea urmatoarelor practici, deoarece acestea pot duce la cresterea riscului privind dezvoltarea rezistentei si implicit la ineficienta tratamentului:

- folosirea prea frecventa si prea repetata a antihelminticelor din aceeași clasa pe o perioada de timp prelungita;
- subdozarea, care poate fi datorata unei subestimari a masei corporale, administrării gresite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (daca exista unul).

Toate cazurile suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie sa fie investigate in continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numararii oualor din fecale). Acolo unde testele sugereaza in mod clar o rezistenta la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul apartinand unei alte clase farmacologice a carui mod de actiune este diferit.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra pe cale intramusculara sau intravenoasa.

Ivermectina este foarte eficienta impotriva tuturor stadiilor de miază la bovine. Totusi, momentul propice al tratamentului este foarte important. Pentru obtinerea celor mai bune rezultate bovinele trebuie tratate imediat dupa terminarea sezonului cald.

Ocazional larvele de *Hypoderma lineatum* moarte la nivelul tesutului periesofagian pot cauza salivatie si umflaturi. Similar, larvele de *Hypoderma bovis* moarte la nivelul canalului vertebral pot cauza afectiuni neurologice (ameteli sau chiar paralizii), de aceea bovinele trebuie tratate fie inainte fie dupa dezvoltarea acestor stadii larvare.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Evitati contactul direct cu pielea sau cu ochii. In cazul contactului accidental clatiti cu apa din abundenta.

A nu se fuma sau manca in timpul manipularii produsului.

In momentul administrării se evita auto-injectarea accidentală: produsul poate cauza o iritatie locala si/sau reactii dureroase la locul de injectare.

Utilizare in perioada de gestatie sau de lactatie

Nu se utilizează la animalele in lactatie, daca laptele este destinat consumului uman.

A nu se utiliza cu 28 de zile inainte de fatare la animalele al caror lapte este destinat consumului uman.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

Supradozare

Ivermectina nu este toxica chiar dupa administrarea unei doze de 30 de ori mai mari decat doza terapeutica recomandata.

In cazul in care se suspecteaza reactii toxice datorate supradozării se recomanda instituirea unui tratament simptomatic. Simptomele toxice cauzate de supradozare pot fi: tremuraturi, convulsii si in cele din urma coma.

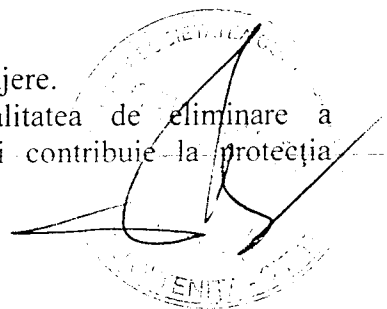
Incompatibilitati

Nu se cunosc.

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
12.2017

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuală care conține:

- 1 flacon x 50 ml
- 1 flacon x 100 ml
- 1 flacon x 250 ml

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie de carton colectivă care conține:

- 192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;
- 96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;
- 48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectivă care conține:

- 192 flacoane x 50 ml fiecare
- 120 flacoane x 100 ml fiecare
- 60 flacoane x 250 ml fiecare
- 40 flacoane x 500 ml fiecare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați detinatorul autorizației de comercializare:

