



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecomectin 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Ivermectină: 6 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Galat de propil
Butilhidroxianisol
Hidroxistearat de macrogolglicerol
Monogliceridă distilată
Știulete de porumb

Granule de culoare galben-marونیu în dispersie omogenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu nematode sau artropode precum:

Nematode gastrointestinale

Ascaris suum (adulti și L4)

Hyostrongylus rubidus (adulti și L4)

Oesophagostomum spp. (adulti și L4)

Strongyloides ransomi (adulti)*

*Administrat scroafelor gestante înainte de fătării, controlează eficient transmiterea prin lapte a *S. ransomi* la purcei.

Nematode pulmonare

Metastrongylus spp. (adulti)

Paduchi

Haematopinus suis

Acarieni ai răiei

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv mortalități la câini.

3.4 Atenționări speciale

Expunerea porcilor tratați la animale infectate, adăposturi, sol sau pășuni contaminate poate duce la reinfestare, poate fi necesară repetarea tratamentului. Deoarece efectul ivermectinei asupra acarienilor responsabili de râie nu este imediat, trebuie evitat contactul direct între porcii tratați și cei netratați timp de cel puțin o săptămână după finalizarea tratamentului.

Deoarece ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și pot necesita până la trei săptămâni pentru eclozare, poate fi necesară repetarea tratamentului.

Trebuie acordată atenție evitării următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul apariției rezistenței și pot conduce în cele din urmă la ineficacitatea tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare utilizând teste potrivite (ex. Testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice al cărui mod de acțiune este diferit.

Animalele bolnave pot avea un apetit redus și un consum de apă modificat și trebuie, dacă este necesar, monitorizate individual.

Se recomandă consultarea medicului veterinar privind programele de dozare adecvate și gestionarea stocurilor în vederea obținerii unui control parazitar adecvat și a reducerii probabilității de apariție a rezistenței la antihelmintice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipularii produsului.

A se spala pe mâini după utilizare.

Amestecarea produsului medicinal veterinar cu furajul trebuie realizată într-un spațiu bine aerisit. Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental, spălați bine zona afectată cu apă curată în jet continuu. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Produsul poate fi administrat în timpul gestației sau lactației.

Fertilitate:

Acest produs poate fi utilizat la animalele pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Ivermectina crește efectele agonistilor GABA.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru administrare în furaj.

Acest produs medicinal veterinar trebuie încorporat numai de către producători de furaje autorizați. Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furaje granulate, preconșionate cu abur timp de maximum 10 secunde, la o temperatură care nu depășește 65 °C.

Posologie

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Pentru a asigura o dispersie uniformă a produsului medicinal veterinar, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de ingrediente pentru furaje înainte de a fi încorporat în amestecul final.

Nivelul recomandat al dozei este de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală, administrată zilnic timp de șapte zile consecutive. Rata adecvată de includere a produsului medicinal veterinar, exprimată în grame pe tonă de furaj finit, poate fi calculată după cum urmează:

$$\text{Rata includere premix (g/tona furaj)} = \frac{100 \times \text{greutatea corporala medie (kg)}}{6 \times \text{consumul mediu de furaj zilnic (kg)}}$$

Pentru a evita subdozarea sau supradozarea, porcii care urmează să fie tratați trebuie grupați în funcție de greutate, iar doza care trebuie administrată trebuie calculată pe baza celui mai greu animal din grup.

Porci pentru îngrășat

Doza recomandată de 0,1 mg/kg greutate corporală pe zi, timp de șapte zile, este obținută în majoritatea situațiilor pentru porcii cu o greutate corporală de până la 40 kg, prin includerea a 333 g produs medicinal veterinar în fiecare tonă metrică de furaj finit. Produsul medicinal veterinar trebuie amestecat temeinic în furajul finit și administrat continuu, ca singura rație, timp de șapte zile consecutive.

La porcii cu greutatea de 40 kg și peste, consumul mediu zilnic de furaj poate scădea sub un aport de furaj de 5% din greutatea corporală atunci când sunt utilizate programe de hrănire restricționată sau când porcii primesc o rație cu conținut ridicat de proteine.

Pentru porcii cu greutatea de 40 kg și peste, includeți 400 g produs medicinal veterinar în fiecare tonă metrică de furaj finit.

Porci adulți

Doza recomandată pentru porcii adulți cu o greutate corporală de peste 100 kg este obținută, în majoritatea situațiilor, prin amestecarea temeinică a 1,67 kg produs în fiecare tonă metrică de rație pentru porci. Furajul medicamentat rezultat trebuie administrat în proporție de 1 kg la 100 kg greutate corporală pe zi, timp de șapte zile consecutive, ca parte a rației individuale.

Atunci când furajul medicamentat este administrat ca parte a rației, se recomandă ca furajul medicamentat care conține ivermectină să fie administrat primul. După consumarea acestuia, trebuie furnizată orice cantitate rămasă din furajul zilnic alocat. Această procedură trebuie repetată timp de șapte zile consecutive.

Alternativ, atunci când consumul de furaj uscat poate fi determinat cu exactitate și toate animalele care urmează să fie tratate au greutate corporale similare, rata de includere poate fi calculată utilizând formula anterioară pentru a permite administrarea exclusivă a furajului medicamentat.

PROGRAMUL RECOMANDAT DE TRATAMENT

Porci pentru îngrășat: Grupurile de porci în creștere trebuie tratate timp de șapte zile consecutive la transferul în adăposturi curate. Atunci când nu este posibil un sistem de tip „totul plin, totul gol” (all-in/all-out), se recomandă ca programul de control al paraziților prin furaj să înceapă cu tratarea tuturor porcilor în creștere deja prezenți în adăpost.

Porci pentru reproducție: Animalele pentru reproducție sunt tratate prin administrarea de furaj medicamentat timp de șapte zile consecutive. La inițierea oricărui program de control al paraziților, este important ca toate animalele din efectiv să fie tratate. După tratamentul inițial, utilizați premixul în mod regulat, după cum urmează:

Scroafe: Tratați cu 14-21 zile înainte de fătare pentru a reduce la minimum infestarea purceilor.

Scrofite: Tratați cu 14-21 zile înainte de montă. Tratați din nou cu 14-21 zile înainte de fătare.

Vieri: Tratați de cel puțin două ori pe an. Frecvența și necesitatea tratamentelor depind de gradul de expunere la paraziți.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Când sunt incluse în rația pentru porci niveluri de până la 5 ori doza recomandată de 0,1 mg ivermectină / kg greutate corporală, timp de 21 zile consecutive (de 3 ori perioada de tratament recomandată), produsul medicinal veterinar nu a determinat reacții adverse asociate tratamentului. Nu a fost identificat niciun antidot.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 12 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor, care au un mod unic de acțiune. Compusii clasei se leagă selectiv și cu o mare afinitate de canalele ionice de clor controlate de glutamat, care apar în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceasta duce la creșterea permeabilității membranei celulare la ioni de clor, cu hiperpolarizarea celulei nervoase sau musculare, având ca rezultat paralizia și moartea parazitului. Compusii acestei clase pot interacționa și cu canale de clor controlate de alți liganzi, de exemplu cele controlate de neurotransmitatorul numit acid gamaaminobutiric (GABA).

Marja de siguranță pentru compusii acestei clase poate fi atribuită faptului că mamiferele nu au canale de clor controlate de glutamat, iar lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru canalele de clor controlate de alți liganzi ale mamiferelor și nu traversează cu ușurință bariera hematoencefalică.

4.3 Farmacocinetică

În cadrul unui studiu comparativ pe sânge, după administrarea produsului la porci în doză recomandată de 0,1 mg ivermectină / kg greutate corporală timp de 7 zile consecutive în furaj, concentrația plasmatică medie de echilibru (C_{ss}) după ultima doză a fost de 4,45 ng/ml. Concentrația plasmatică maximă medie (C_{max}) după ultima administrare a fost de 5,81 ng/ml, aceasta producându-se la (T_{max}) aproximativ 5 ore după ultima administrare. În continuare, concentrațiile plasmatice medii au scăzut exponențial (timpul mediu de înjumătățire plasmatică ($t_{1/2}$) standard fiind de până la 72 ore), acesta fiind de 26 ore după ultima doză administrată. La 120 de ore după ultima doză, concentrațiile medii plasmatice de ivermectină s-au situat sub limita de cuantificare a studiului la majoritatea animalelor.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după incorporare în furaj: 8 săptămâni în furaj macinat și 4 săptămâni în furaj granulat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se pastra la temperatura mai mare de 25 °C.
A se pastra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din folie

Dimensiuni de ambalaj: 333 g.

Pungă din folie în interiorul unei pungi laminate din polipropilenă/hârtie.
Dimensiuni de ambalaj: 5 kg.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ECO Animal Health Europe Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190251

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 14.01.2010.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă de 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecomectin 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Ivermectină.... 6 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrație orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: 12 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ECO Animal Health Europe Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Plic din folie de 333 g / pungă laminată din polipropilenă/hârtie de 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ecomectin 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Ivermectină 6 mg

Granule de culoare galben-marونیu in dispersie omogenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

333 g

5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu nematode sau artropode precum:

Nematode gastrointestinale

Ascaris suum (adulti și L4)

Hyostrogylus rubidus (adulti și L4)

Oesophagostomum spp. (adulti și L4)

Strongyloides ransomi (adulti)*

*Administrat scroafelor gestante înainte de fătării, controlează eficient transmiterea prin lapte a *S. ransomi* la pui.

Nematode pulmonare

Metastrongylus spp. (adulti)

Paduchi

Haematopinus suis

Acarieni ai răiei

Sarcoptes scabiei var. *suis*

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv mortalități la câini.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale

Expunerea porcilor tratați la animale infectate, adăposturi, sol sau pășuni contaminate poate duce la reinfestare, poate fi necesară repetarea tratamentului. Deoarece efectul ivermectinei asupra acarienilor responsabili de răie nu este imediat, trebuie evitat contactul direct între porcii tratați și cei netratați timp de cel puțin o săptămână după finalizarea tratamentului.

Deoarece ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și pot necesita până la trei săptămâni pentru eclozare, poate fi necesară repetarea tratamentului.

Trebuie acordată atenție evitării următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul apariției rezistenței și pot conduce în cele din urmă la ineficacitatea tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutatei corporale, administrarea incorectă a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare utilizând teste potrivite (ex. Testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice al cărui mod de acțiune este diferit.

Animalele bolnave pot avea un apetit redus și un consum de apă modificat și trebuie, dacă este necesar, monitorizate individual.

Se recomandă consultarea medicului veterinar privind programele de dozare adecvate și gestionarea stocurilor în vederea obținerii unui control parazitar adecvat și a reducerii probabilității de apariție a rezistenței la antihelmintice.

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

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipularii produsului.

A se spala pe mâini după utilizare.

Amestecarea produsului medicinal veterinar cu furajul trebuie realizată într-un spațiu bine aerisit. Evitați contactul cu pielea și cu ochii. În caz de contact accidental, spălați bine zona afectată cu apă curată în jet continuu. Dacă iritația oculară persista, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație

Produsul poate fi administrat în timpul gestației sau lactației.

Fertilitate

Acest produs poate fi utilizat la animalele pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Ivermectina crește efectele agoniștilor GABA.

Supradozaj

Când sunt incluse în rația pentru porci niveluri de până la 5 ori doza recomandată de 0,1 mg ivermectina / kg greutate corporală, timp de 21 zile consecutive (de 3 ori perioada de tratament recomandată), produsul medicinal veterinar nu a determinat reacții adverse asociate tratamentului. Nu a fost identificat niciun antidot.

Dacă apar reacții adverse suspectate, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și, dacă este necesar, trebuie inițiat un tratament simptomatic adecvat.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Pentru administrare în furaj.

Acest produs medicinal veterinar trebuie încorporat numai de către producători de furaje autorizați. Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furaje granulate, preconșionate cu abur timp de maximum 10 secunde, la o temperatură care nu depășește 65 °C.

Posologie

Nivelul recomandat al dozei este de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală, administrată zilnic timp de șapte zile consecutive. Rata adecvată de includere a produsului, exprimată în grame pe tonă de furaj finit, poate fi calculată după cum urmează:

$$\text{Rata includere premix (g/tona furaj)} = \frac{100 \times \text{greutatea corporala medie (kg)}}{6 \times \text{consumul mediu de furaj zilnic (kg)}}$$

Porci pentru îngrășat

Doza recomandată de 0,1 mg/kg greutate corporală pe zi, timp de șapte zile, este obținută în majoritatea situațiilor pentru porcii cu o greutate corporală de până la 40 kg, prin includerea a 333 g produs medicinal veterinar în fiecare tonă metrică de furaj finit. Produsul medicinal veterinar trebuie amestecat temeinic în furajul finit și administrat continuu, ca singura rație, timp de șapte zile consecutive.

La porcii cu greutatea de 40 kg și peste, consumul mediu zilnic de furaj poate scădea sub un aport de furaj de 5% din greutatea corporală atunci când sunt utilizate programe de hrănire restricționată sau când porcii primesc o rație cu conținut ridicat de proteine.

Pentru porcii cu greutatea de 40 kg și peste, includeți 400 g produs în fiecare tonă metrică de furaj finit.

Porci adulți

Doza recomandată pentru porcii adulți cu o greutate corporală de peste 100 kg este obținută, în majoritatea situațiilor, prin amestecarea temeinică a 1,67 kg produs în fiecare tonă metrică de rație pentru porci. Furajul medicamentat rezultat trebuie administrat în proporție de 1 kg la 100 kg greutate corporală pe zi, timp de șapte zile consecutive, ca parte a rației individuale.

Atunci când furajul medicamentat este administrat ca parte a rației, se recomandă ca furajul medicamentat care conține ivermectină să fie administrat primul. După consumarea acestuia, trebuie furnizată orice cantitate rămasă din furajul zilnic alocat. Această procedură trebuie repetată timp de șapte zile consecutive.

Alternativ, atunci când consumul de furaj uscat poate fi determinat cu exactitate și toate animalele care urmează să fie tratate au greutate corporale similare, rata de includere poate fi calculată utilizând formula anterioară pentru a permite administrarea exclusivă a furajului medicamentat.

PROGRAMUL RECOMANDAT DE TRATAMENT

Porci pentru îngrășat: Grupurile de porci în creștere trebuie tratate timp de șapte zile consecutive la transferul în adăposturi curate. Atunci când nu este posibil un sistem de tip „totul intră, totul iese” (all-in/all-out), se recomandă ca programul de control al paraziților prin furaj să înceapă cu tratarea tuturor porcilor în creștere deja prezenți în adăpost.

Porci pentru reproducție: Animalele de reproducție sunt tratate prin administrarea de furaj medicamentos timp de șapte zile consecutive. La inițierea oricărui program de control al paraziților, este important ca toate animalele din efectiv să fie tratate. După tratamentul inițial, utilizați premixul în mod regulat, după cum urmează:

Scroafe: Tratați cu 14-21 zile înainte de fătare pentru a reduce la minimum infestarea purceilor.

Scrofițe: Tratați cu 14-21 zile înainte de montă. Tratați din nou cu 14-21 zile înainte de fătare.

Vieri: Tratați de cel puțin două ori pe an. Frecvența și necesitatea tratamentelor depind de gradul de expunere la paraziți.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală; acuratețea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Pentru a asigura o dispersie uniformă a produsului medicinal veterinar, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de ingrediente pentru furaje înainte de a fi încorporat în amestecul final.

Pentru a evita subdozarea sau supradozarea, porcii care urmează să fie tratați trebuie grupați în funcție de greutate, iar doza care trebuie administrată trebuie calculată pe baza celui mai greu animal din grup.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 12 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se pastra la temperatura mai mare de 25 °C.

A se pastra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

190251

Dimensiunile de ambalaj

333 g

5 kg

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

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

08/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor South Bank House
Barrow Street
Dublin 4
D04 TR29
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9/a,
Zona Industriale Corte Tegge,
42025 Cavriago (RE),
Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Judetul Timiș 307200
Romania
Tel: +40 728 138 903

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după incorporare în furaj: 8 săptămâni în furajul macinat și 4 săptămâni în furajul granulat.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

