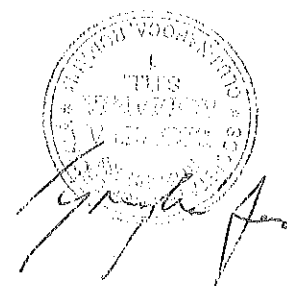




**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equiverm Duo, pastă orală pentru cabaline

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

### Substanțe active:

Ivermectină 20 mg

Praziquantel 100 mg

### Excipienți:

Hidroxianisol butilat (E320) 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală, de culoare verde

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cabaline

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la cabaline în tratamentul bolilor parazitare produse de cestode, nematode sau artropode, sensibile la acțiunea substanțelor active:

#### Cestode (adulte):

*Anoplocephala perfoliata*

*Anoplocephala magna*

#### Strongili mari:

*Strongylus vulgaris* (stadii adulte și stadii larvare arteriale)

*Strongylus edentatus* (stadii adulte și stadii larvare din tesuturi)

*Strongylus equinus* (stadii adulte)

*Triodontophorus* spp. (stadii adulte)

*Triodontophorus brevicauda*

*Triodontophorus serratus*

*Craterostomum acuticaudatum* (stadii adulte)

Strongili mici sau ciatostome, stadii adulte și în stadii de dezvoltare (al patrulea stadiul larvar intraluminal), inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazol:

*Coronocyclus* spp.

*Coronocyclus coronatus*

*Coronocyclus labiatus*

*Coronocyclus labratus*

*Cyathostomum* spp.



- *Cyathostomum catinatum*
  - *Cyathostomum pateratum*
- Cylicocyclus* spp.
- *Cylicocyclus ashworthi*
  - *Cylicocyclus elongatus*
  - *Cylicocyclus insigne*
  - *Cylicocyclus leptostomum*
  - *Cylicocyclus nassatus*
- Cylicodontophorus* spp.
- *Cylicodontophorus bicornatus*
- Cylicostephanus* spp.
- *Cylicostephanus calicatus*
  - *Cylicostephanus goldi*
  - *Cylicostephanus longibursatus*
  - *Cylicostephanus minutus*
- Parapoteriostomum* spp.
- *Parapoteriostomum mettami*
- Petrovinema* spp.
- *Petrovinema poculatum*
- Poteriostomum* spp.

Tricostrongili (stadii adulte): *Trichostrongylus axei*

Oxiuri (stadii adulte si al patrulea stadiu de dezvoltare): *Oxyuris equi*

Ascarizi (stadii adulte, al treilea si al patrulea stadiu de dezvoltare larvară): *Parascaris equorum*

Microfilarii: *Onchocerca* spp.

Strongili intestinali (stadii adulte): *Strongyloides westeri*

Nematode gastrice (stadii adulte): *Habronema muscae*

Stadiile gastrointestinale ale larvelor de gasterofile: *Gasterophilus* spp.

Nematode pulmonare (stadii adulte si al patrulea stadiu de dezvoltare): *Dictyocaulus arnfieldi*

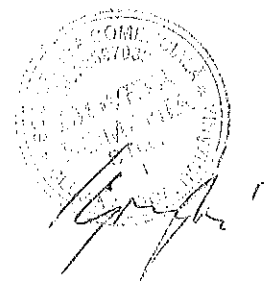
#### **4.3 Contraindicații**

Nu se va utiliza la cabaline cu hipersensibilitate la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

Produsul este destinat pentru utilizare doar pentru cabaline. Concentratia de ivermectină din acest produs poate duce la aparitia de reactii adverse la pisici, câini, mai ales din rasa Collie, Bobtail sau rase înrudite sau încrucisate, si, de asemenea, la broastele testoase de mare sau de apă dulce, dacă acestea ingeră produsul sau vin în contact cu aplicatorul.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:



- Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.

- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc); Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Rezistența la lactonele macrociclice (care includ ivermectina) a fost raportată la *Parascaris equorum* la caii din UE. De aceea, utilizarea produsului se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) privind susceptibilitatea nematodelor gastrointestinale și a recomandărilor asupra posibilităților de limitare a apariției rezistenței la antihelmintice.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există studii care să confirme siguranța utilizării acestui produs la mânjii mai mici de 2 luni sau la armăsari de reproducție, astfel că utilizarea produsului la aceste categorii de animale nu este recomandată.

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

În timpul utilizării produsului nu se consumă alimente sau băuturi și nu se fumează.

Acest produs poate provoca iritație cutanată sau oculară. Se va evita contactul cu pielea sau ochii.

În caz de contact accidental cu produsul, se va spăla imediat zona afectată cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală sau iritație oculară, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

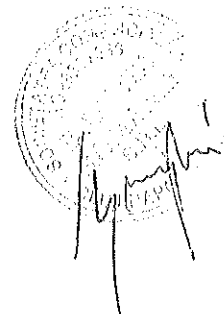
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină, praziquantel sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu atenție produsul. Femeile însărcinate sau cele care alăptează trebuie să administreze cu atenție produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

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

Unii cai infestați sever cu *Onchocera microfilariae* au manifestat post-tratament edem și prurit, probabil din cauza distrugerii unui număr mare de microfilarii. Aceste simptome dispar în câteva zile și este necesar un tratament simptomatic. În caz de infestații masive cu cestode pot apărea semne ale unei colici ușoare și trecătoare, fecale moi.

În cazuri rare au fost raportate după administrare, inflamații ale buzelor, gurii și limbii, ceea ce a dus la simptome clinice variate, cum ar fi edem, hipersalivatie, eritem, afecțiuni ale limbii și stomatita. Aceste reacții, care apar într-o oră de la administrare și dispar în 24 – 48 de ore, sunt trecătoare. Dacă apar reacții bucale mai severe, se recomandă administrarea unui tratament simptomatic.



#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat pe durata tratamentului efecte teratogene sau embriotoxice ale ivermectinei sau praziquantelului administrate în dozele recomandate.

Combinatia de ivermectină și praziquantel poate fi utilizată după primele trei luni de gestație și pe durata lactației. Datorită absenței datelor clinice privind perioada timpurie de gestație, produsul poate fi utilizat în primele trei luni de gestație doar după evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

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

Nu există date disponibile.

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

Administrare orală.

Doza recomandată este de 200 μg ivermectină și 1 mg praziquantel pe kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze unice de 1 ml produs la 100 kg greutate corporală.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Conținutul aplicatorului este suficient pentru tratamentul unui cal cu greutatea de până la 600 kg. Aplicatorul are marcate diviziuni pentru administrare din 100 în 100 kg greutate corporală. Aplicatorul trebuie ajustat la doza calculată prin fixarea inelului la poziția corespunzătoare de pe piston.

Țineți pistonul aplicatorului, răsucați inelul marcat de dozaj pe piston astfel încât marginea inferioară a inelului să fie aliniată cu poziția pentru greutatea dorită. Asigurați-vă că animalul nu are resturi de furaj în gură. Îndepărtați capacul aplicatorului, inserați-l în gura calului și administrați pasta la baza limbii. După aplicare, ridicați imediat capul calului pentru câteva secunde și asigurați-vă că animalul a înghițit doza.

#### Program antiparazitar

Pentru obținerea unui nivel adecvat de protecție împotriva infestațiilor cu paraziți, este necesară furnizarea de consultanță veterinară privind dozarea potrivită și condițiile zooigienice.

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

Nu s-au observat reacții adverse la mânji de 2 luni care au primit doze cu de 3 ori doza recomandată și la caii adulți care au primit de 10 ori doza recomandată.

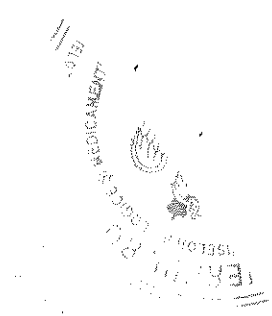
La caii tratați de două ori cu ivermectină pastă orală sau o dată cu doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată de pastă orală (de ex. 2 mg/kg greutate corporală) s-a observat apetit redus temporar, febră, ptialism și tulburări de vedere. Toate simptomele au dispărut în cinci zile. Nu a fost identificat niciun antidot, dar tratamentul simptomatic poate fi benefic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne: 30 zile



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



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, ivermectina, praziquantel, combinatii  
Codul veterinar ATC: QP54AA51

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

**Ivermectina** aparține grupului de lactone macrociclice, endectocide. Compusii din această clasă se leagă selectiv și cu afinitate mare față de canalele - glutamat pentru ionii de clor care apar în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceste legături duc la creșterea permeabilității membranelor celulare la ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase și musculare producând paralizia și moartea parazitului. Substanțele din acest grup pot, de asemenea să interacționeze cu alte canale – ligand pentru ionii de clor, de asemenea și cu canalele legate de neurotransmitătorul GABA (acidul gama - aminobutiric).

Marja mare de siguranță a acestor substanțe din acest grup este caracterizată de faptul că mamiferele nu au canale - glutamat pentru ionii de clor și lactone macrociclice ce au afinitate mică pentru alte canale - ligand ai ionilor de clor. Lactonele macrociclice traversează foarte greu bariera hematoencefalică.

**Praziquantel** este un derivat sintetic al pirazin - izoquinolinei, eficient împotriva câtorva specii de trematode și cestode. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că cestodele și trematodele sunt afectate de praziquantel rapid, în câteva minute. Praziquantel produce contractii nervoase a musculaturii parazitilor și vacuolizarea rapidă a tegumentului acestora. Efectul este separarea parazitului de gazdă. Praziquantel afectează permeabilitatea membranei trematodelor și cestodelor, influențează permeabilitatea ionilor bivalenti, mai ales homeostaza ionilor de calciu, ceea ce contribuie probabil la contractii musculare rapide și vacuolizare. Nivelul de siguranță al praziquantelului este dat de metabolizarea și eliminarea rapidă și de efectul selectiv asupra parazitilor sensibili.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, **praziquantel** se absoarbe și se elimină rapid, în timp ce ivermectina se absoarbe mai încet și rămâne în organism pentru un timp mai lung.

Concentrațiile plasmatice maxime de praziquantel (1 μg/ml) sunt atinse rapid (în aproximativ 1 oră de la administrare). Nivelul reziduurilor plasmatice al praziquantelului scade rapid până la valori nedetectabile în 7 ore și jumătate de la administrare.

Praziquantelul este excretat după metabolizare, prin urină și fecale, iar cantitatea totală excretată în 24 de ore reprezintă 31% și respectiv 24%, în funcție de doza administrată.

**Ivermectina** este excretată în principal prin fecale la toate speciile de animale testate. Concentrațiile plasmatice maxime de ivermectina (C max este de 37,9 ng/ml) sunt atinse într-o perioadă lungă de timp (t max este de aproximativ 9 ore de la administrare), iar nivelul reziduurilor plasmatice scade până la valori nedetectabile în 28 de zile de la administrare.

Nu există interferențe farmacologice între ivermectină și praziquantel.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților



Butilhidroxianisol (E320)  
Sucraloză  
Ulei esențial de scortisoară  
Aromă de măr verde  
Silice coloidal anhidra  
Colorant "clorofilă verde lichidă" (E141, E100)  
Dimeticonă

## **6.2 Incompatibilități majore**

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

## **6.3 Perioadă de 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: 6 luni

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.  
A se păstra aplicatorul bine închis.  
Se va pune la loc capacul după utilizare.

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

### Ambalajul primar:

Aplicator din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă, cu piston de polietilenă de înaltă densitate pe care este marcată gradatia din 0,5 ml în 0,5 ml până la 7 ml și care corespunde greutății corporale de până la 600 kg greutate corporală, prevăzut cu capac de polietilenă de înaltă densitate.

### Ambalajul secundar:

Cutie de carton x 1 aplicator x 7 ml  
Cutie de carton x 10 aplicatoare x 7 ml fiecare  
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 veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.  
Produsul nu trebuie aruncat în cursuri de apă, pentru că este periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



SC Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr. 20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089, România

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

27.02.2015

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

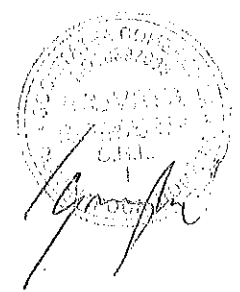
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.







**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SA APARĂ PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Aplicator x 7 ml din polietilenă de înaltă densitate cu piston de polietilenă de înaltă densitate pe care este marcată gradatia din 0,5 ml in 0,5 ml, prevazut cu capac de polietilenă de înaltă densitate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Equiverm Duo, pastă orală pentru cabaline  
Ivermectină, praziquantel

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

1 ml de produs conține:

**Substanțe active:**

Ivermectină                    20 mg  
Praziquantel                    100 mg

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

7 ml

**4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: 30 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

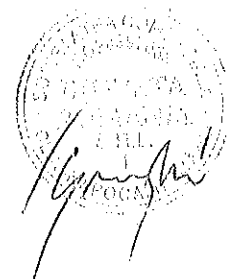
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

„Numai pentru uz veterinar”



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE de carton cu 1 aplicator x 7 ml  
CUTIE de carton cu 10 aplicatoare x 7 ml fiecare

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Equiverm Duo, pastă orală pentru cabaline  
Ivermectină, praziquantel

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml de produs conține:

**Substanțe active:**

Ivermectină 20 mg

Praziquantel 100 mg

**Excipienți:**

Hidroxianisol butilat (E320) 0,2 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pastă orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton cu 1 aplicator x 7 ml  
~~Cutie de carton cu 10 aplicatoare x 7 ml~~

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cai

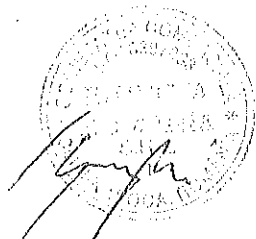
**6. INDICATIE( INDICAȚII)**

Produsul este indicat la cabaline in tratamentul bolilor parazitare produse de cestode, nematode sau artropode, sensibile la actiunea substantelor active.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Doza recomandată este de 200 µg ivermectină și 1 mg praziquantel pe kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze unice de 1 ml produs la 100 kg greutate corporală.  
Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil înainte de tratament.  
Conținutul aplicatorului este suficient pentru tratamentul unui cal cu greutatea de până la 600 kg. Aplicatorul are marcate diviziuni pentru administrare din 100 în 100 kg greutate corporală. Aplicatorul trebuie ajustat la doza calculată prin fixarea inelului la poziția corespunzătoare de pe piston.



Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: 30 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENTIONARE(ATENȚIONĂRI) SPECIALA(SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

A se păstra aplicatorul bine închis.

Se va pune la loc capacul după utilizare.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

SC Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr. 20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089, România

**16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Lot {număr}





**PROSPECT**  
**Equiverm Duo, pastă orală pentru cabaline**

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

Deținător al autorizației de comercializare:

SC Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr. 20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Cehia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Equiverm Duo, pastă orală pentru cabaline  
Ivermectină, praziquantel

**3. DECLARAREA(SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml de produs conține:

**Substanțe active:**

Ivermectină 20 mg

Praziquantel 100 mg

**Excipienți:**

Hidroxianisol butilat (E320) 0,2 mg

**4. INDICATIE (INDICAȚII)**

Este indicat la cabaline in tratamentul bolilor parazitare produse de cestode, nematode sau artropode, sensibile la actiunea substantelor active:

Cestode (adulte):

*Anoplocephala perfoliata*

*Anoplocephala magna*

Strongili mari:

*Strongylus vulgaris* (stadii adulte si stadii larvare arteriale)

*Strongylus edentatus* (stadii adulte si stadii larvare din tesuturi)

*Strongylus equinus* (stadii adulte)

*Triodontophorus* spp. (stadii adulte)

*Triodontophorus brevicauda*

*Triodontophorus serratus*

*Craterostomum acuticaudatum* (stadii adulte)

Strongili mici sau ciatostome, stadii adulte si în stadii de dezvoltare (al patrulea stadiul larvar intraluminal), inclusiv tulpinile rezistente la benzimidazol:

*Coronocyclus* spp.





*Coronocyclus coronatus*

*Coronocyclus labiatus*

*Coronocyclus labratus*

*Cyathostomum* spp.

- *Cyathostomum catinatum*
- *Cyathostomum pateratum*

*Cylicocyclus* spp.

- *Cylicocyclus ashworthi*
- *Cylicocyclus elongatus*
- *Cylicocyclus insigne*
- *Cylicocyclus leptostomum*
- *Cylicocyclus nassatus*

*Cylicodontophorus* spp.

- *Cylicodontophorus bicornatus*

*Cylicostephanus* spp.

- *Cylicostephanus calicatus*
- *Cylicostephanus goldi*
- *Cylicostephanus longibursatus*
- *Cylicostephanus minutus*

*Parapoteriostomum* spp.

- *Parapoteriostomum mettami*

*Petrovinema* spp.

- *Petrovinema poculatum*

*Poteriostomum* spp.

Tricostrongili (stadii adulte): *Trichostrongylus axei*

Oxiuri (stadii adulte si al patruea stadiu de dezvoltare): *Oxyuris equi*

Ascarizi (stadii adulte, al treilea si al patruea stadiu de dezvoltare larvară): *Parascaris equorum*

Microfilarii: *Onchocerca* spp.

Strongili intestinali (stadii adulte): *Strongyloides westeri*

Nematode gastrice (stadii adulte): *Habronema muscae*

Stadiile gastrointestinale ale larvelor de gasterofile: *Gasterophilus* spp.

Nematode pulmonare (stadii adulte si al patruea stadiu de dezvoltare): *Dictyocaulus arnfieldi*

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la cabaline cu hipersensibilitate la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

Produsul este destinat pentru utilizare doar la cabaline. Concentratia de ivermectină din acest produs poate duce la aparitia de reactii adverse la pisici, câini, mai ales din rasa Collie, Bobtail sau rase înrudite sau încrucisate, si, de asemenea, la broastele testoase de mare sau de apă dulce, dacă acestea ingerează produsul sau vin în contact cu aplicatorul.





## 6. REACȚII ADVERSE

Unii cai infestați sever cu *Onchocera microfilariae* au manifestat post-tratament edem și prurit, probabil din cauza distrugerii unui număr mare de microfilarii. Aceste simptome dispar în câteva zile și este necesar un tratament simptomatic. În caz de infestații masive cu cestode pot apărea semne ale unei colici ușoare și trecătoare, fecale moi.

În cazuri rare au fost raportate după administrare, inflamații ale buzelor, gurii și limbii, ceea ce a dus la simptome clinice variate, cum ar fi edem, hipersalivatie, eritem, afecțiuni ale limbii și stomatită. Aceste reacții, care apar într-o oră de la administrare și dispar în 24 – 48 de ore, sunt trecătoare. Dacă apar reacții bucale mai severe, se recomandă administrarea unui tratament simptomatic.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

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

Administrare orală.

Doza recomandată este de 200 μg ivermectină și 1 mg praziquantel pe kg greutate corporală, ceea ce corespunde unei doze unice de 1 ml produs la 100 kg greutate corporală.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact pentru a se evita subdozarea.

Conținutul aplicatorului este suficient pentru tratamentul unui cal cu greutatea de până la 600 kg. Aplicatorul are marcate diviziuni pentru administrare din 100 în 100 kg greutate corporală. Aplicatorul trebuie ajustat la doza calculată prin fixarea inelului la poziția corespunzătoare de pe piston.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Țineți pistonul aplicatorului, răsuciți inelul marcat de dozaj pe piston astfel încât marginea inferioară a inelului să fie aliniată cu poziția pentru greutatea dorită. Asigurați-vă că animalul nu are resturi de furaj în gură. Îndepărtați capacul aplicatorului, inserați-l în gura calului și administrați pasta la baza limbii. După aplicare, ridicați imediat capul calului pentru câteva secunde și asigurați-vă că animalul a înghițit doza.

### Program antiparazitar

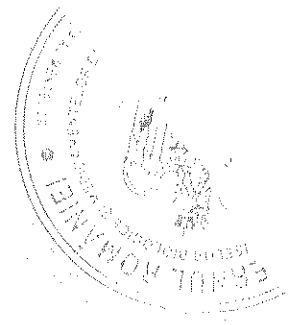
Pentru obținerea unui nivel adecvat de protecție împotriva infestațiilor cu paraziti, este necesară furnizarea de consultanță veterinară privind dozarea potrivită și condițiile zooigienice.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 30 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.





## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra aplicatorul bine închis.

Se va pune la loc capacul după utilizare.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

### **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă**

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.

- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc); Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Rezistența la lactonele macrociclice (care includ ivermectina) a fost raportată la *Parascaris equorum* la caii din UE. De aceea, utilizarea produsului se va face pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) privind susceptibilitatea nematodelor gastrointestinale și a recomandărilor asupra posibilităților de limitare a apariției rezistenței la antihelmintice.

### **Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu există studii care să confirme siguranța utilizării acestui produs la mânjii mai mici de 2 luni sau la armăsari de reproducție, astfel că utilizarea produsului la aceste categorii de animale nu este recomandată.

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

În timpul utilizării produsului nu se consumă alimente sau băuturi și nu se fumează.

Acest produs poate provoca iritație cutanată sau oculară. Se va evita contactul cu pielea sau ochii.

În caz de contact accidental cu produsul, se va spăla imediat zona afectată cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală sau iritație oculară, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină, praziquantel sau la oricare dintre excipienți trebuie să administreze cu atenție produsul. Femeile însărcinate sau cele care alăptează trebuie să administreze cu atenție produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

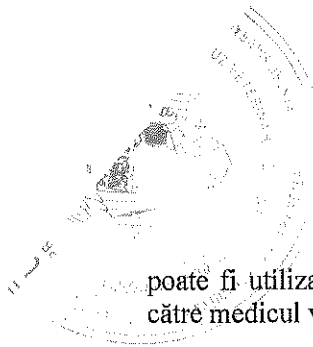
#### **Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Studiile efectuate pe animale de laborator nu au evidențiat pe durata tratamentului efecte teratogene sau embriotoxice ale ivermectinei sau praziquantelului administrate în dozele recomandate.

Combinatia de ivermectină și praziquantel poate fi utilizată după primele trei luni de gestație și pe durata lactației. Datorită absenței datelor clinice privind perioada timpurie de gestație, produsul







poate fi utilizat în primele trei luni de gestație doar după evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu există date disponibile.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-au observat reacții adverse la mânji de 2 luni și la caii adulți care au primit doze de până la de 3 și respectiv de 10 ori doza recomandată.

La caii tratați de două ori cu ivermectină pastă orală sau o dată cu doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată de pastă orală (de ex. 2 mg/kg greutate corporală) s-a observat apetit redus temporar, febră, ptialism și tulburări de vedere. Toate simptomele au dispărut în cinci zile. Nu a fost identificat niciun antidot, dar tratamentul simptomatic poate fi benefic.

#### **Incompatibilități**

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

#### **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.

Produsul nu trebuie aruncat în cursuri de apă, pentru că este periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

#### **14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton x 1 aplicator x 7 ml

Cutie de carton x 10 aplicatoare x 7 ml fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

