

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Grigore Ionescu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equiverm Duo, pastă orală pentru cai

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 fină, de culoare verde-oliv

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat în tratamentul bolilor parazitare produse de cestode, nematode sau artropode, sensibile la acțiunea antiparazitara a Equiverm Duo pastă orală, la cai:

Cestode (adulte):

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Strongilii 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)

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

Coronocylus spp.

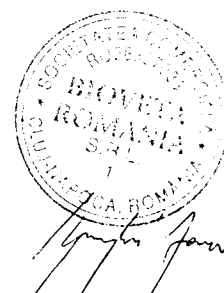
Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus 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.

Trichostrongilii (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*

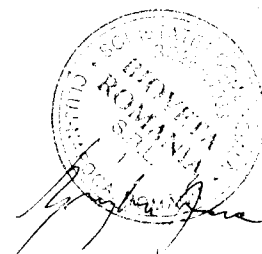
4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la caii cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti. Produsul este destinat pentru utilizare doar cailor. Concentrația de ivermectină din acest produs poate duce la apariția de reacții adverse la pisici, câini, mai ales din rasa Collie, Bobtail sau rase înrudite sau încrucișate, și, de asemenea, la broaștele 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 greutatei 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 sensibilitatea 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 mânji 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 (frecvență 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, hipersalivație, 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.

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 si praziquantel poate fi utilizată după primele trei luni de gestatie si pe durata lactatiei. Datorită absentei datelor clinice privind perioada timpurie de gestatie, produsul poate fi utilizat în primele trei luni de gestatie doar după evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interacțiune

Nu exista date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

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

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinata cat mai precis posibil înainte de tratament.

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

Tineti pistonul aplicatorului, răsuciti inelul marcat de dozaj pe piston astfel încât marginea inferioară a inelului să fie aliniată cu pozitia pentru greutatea dorită. Asigurați-vă că animalul nu are resturi de furaj în gură. Îndepărtați capacul aplicatorului, inserati-l în gura calului si administrați pasta la baza limbii. După aplicare, ridicati imediat capul calului pentru câteva secunde si asigurați-vă ca animalul a înghitit doza.

Program antiparazitar

Pentru obtinerea unui nivel adecvat de protectie împotriva infestatiilor cu paraziti, este necesară furnizarea de consultanță veterinară privind dozarea potrivită si conditiile zooigienice.

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

Nu s-au observat reactii adverse la manjii de 2 luni care au primit doze cu de 3 ori doza recomandata si la caii adulti care au primit de 10 ori doza recomandată.

La caii tratati 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 si 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

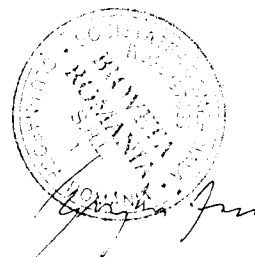
Carne: 30 zile

Lapte: Nu se va administra produsul la iepe care produc lapte destinat consumului uman

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, ivermectina, 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 ioni de clor care apar în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceste legături duc la creșterea permeabilității membranelor celulare la ioni 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 ioni 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 ioni 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 bivalenți, mai ales homeostaza ionilor de calciu, ceea ce contribuie probabil la contractii musculare rapide și vacuolizare. Nivelul de siguranță al praziquantel 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 praziquantel scade rapid până la valori nedetectabile în 7 ore și jumătate de la administrare.

Praziquantel 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
Dioxid de siliciu coloidal
Colorant "clorofilă verde lichidă" (E141, E100)
Dimeticonă



6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

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 de 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

Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150060

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A circular stamp from Bioveta Romania SRL is located in the bottom right corner. The stamp contains the text "BIOVETA ROMANIA SRL" around its perimeter. Below the stamp, there is a handwritten signature in black ink.

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 în 0,5 ml, prevăzut cu capac de polietilenă de înaltă densitate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equiverm Duo, pastă orală pentru cai
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

Lapte: Nu se va administra produsul la iepe care produc lapte destinat consumului uman

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

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”



György János

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 cai
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. INDICAȚII

Produsul este indicat în tratamentul bolilor parazitare produse de cestode, nematode sau artropode, sensibile la acțiunea antiparazitara a Equiverm Duo pastă orală, la cai.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

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

Lapte: Nu se va administra produsul la iepe care produc lapte destinat consumului uman

9. ATENȚIONĂRI 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

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.

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

Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150060

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



[Handwritten signature]

PROSPECT

Equiverm Duo, pastă orală pentru cai

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:

Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equiverm Duo, pastă orală pentru cai

Ivermectină, praziquantel

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Ivermectină 20 mg

Praziquantel 100 mg

Excipienți:

Hidroxianisol butilat (E320) 0,2 mg

4. INDICAȚII

Este indicat în tratamentul bolilor parazitare produse de cestode, nematode sau artropode, sensibile la acțiunea antiparazitara a Equiverm Duo pastă orală, la cai:

Cestode (adulte):

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Strongilii 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)

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

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus



Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

- *Cyathostomum catinatum*
- *Cyathostomum pateratum*

Cylicocylus spp.

- *Cylicocylus ashworthi*
- *Cylicocylus elongatus*
- *Cylicocylus insigne*
- *Cylicocylus leptostomum*
- *Cylicocylus 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.

Tricostrongilii (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*

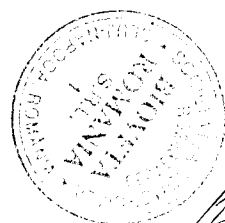
Stadiile gastrointestinale ale larvelor de gasterofile: *Gasterophilus* spp.

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la caii cu hipersensibilitate la substantele active sau la oricare dintre excipienti. Produsul este destinat pentru utilizare doar cailor. 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 îngerează produsul sau vin în contact cu aplicatorul.

6. REACȚII ADVERSE



[Signature]

Unii cai infestati 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 usoare 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

Cai

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

Administrare orală.

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

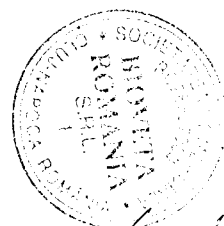
Pentru obținerea unui nivel adecvat de protecție împotriva infestațiilor cu paraziți, este necesară furnizarea de consultanță veterinară privind dozarea potrivită și condițiile zooigienice.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 30 zile

Lapte: Nu se va administra produsul la iepe care produc lapte destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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 greutatei corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoproscopie, 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 sensibilitatea nematodelor gastrointestinale și a recomandărilor asupra posibilităților de limitare a apariției rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există studii care să confirme siguranța utilizării acestui produs la mânji mai mici de 2 luni sau la amăsări 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.



[Signature]

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

Nu s-au observat reacții adverse la manjii 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

Nu este cazul

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Noiembrie 2019

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.

