



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

EVOMEK, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și suine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml produs conține :

**Substanța activă:**

Ivermectina.....10 mg\

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

#### 4.1 Specii țintă:

Bovine

Ovine

Caprine

Suine

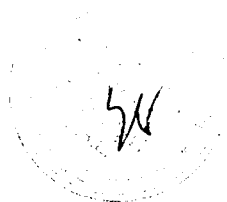
#### 4.2 Indicații pentru utilizare:

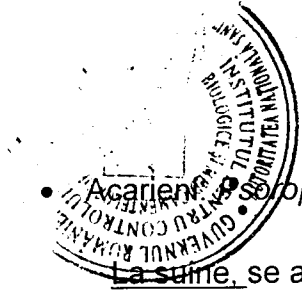
La bovine se administrează în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu:

- Viermi gastrointestinali (forme larvare și adulte): *Ostertagia Spp.*, *Haemonchus Spp.*, *Trichostrongylus Spp.*, *Cooperia Spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus Spp.*, *Strongyloides papillosus*, *Bunostomum phlebotomum*, *Toxocara vitulorum*;
- Viermi pulmonari: *Dictyocaulus viviparus*;
- Miază: *Hypoderma bovis* (asupra larvelor migratoare din stadiul L1), *Dermatobia hominis*.
- Păduchi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurystemus*, *Solenopote capillatus*, *Damiliina bovis*.
- Acarieni: *Sarcoptes scabie var bovis*, *Chorioptes bovis*, *Psoroptes bovis*.
- Căpușe: *Ixodes Spp.*, *Rhipicephalus Spp.*, *Boophilus microplus*.

La ovine și caprine, se administrează în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu:

- Viermi gastrointestinali: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia Spp.*, *Trichostrongylus axei*, *Nematodirus Spp.*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostom Spp.*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*, *Strongyloides papillosus*, *Gaigeria pachyscelis*.
- Viermi pulmonari: *Dictyocaulus filiaris*, *Protstrongylus rufescens*.
- Viermi nazali: *Oestrus ovis*.



- 
- Acarieni: *Sarcoptes ovis*, *Sarcoptes scabie*.

La suire, se administrează în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu:

- Viermi gastrointestinali: *Hyostrongylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Oesophagostomum Spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Trichuris suis*.
- Viermi pulmonari: *Metastrongylus Spp.*
- Viermii rinichilor: *Stephanurus dentatus*.
- Păduchi: *Haemotopinus suis*.
- Acarieni: *Sarcoptes scabie var. suis*.

#### 4.3 Contraindicații:

Nu se injectează intramuscular sau intravenos.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. A nu se administra la alte specii decât cele indicate, deoarece pot apare reacții adverse grave.

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

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- sub-dozaajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaaj (dacă există unul).

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

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor de miaze la bovine. Pentru obținerea celor mai bune rezultate bovinele trebuie tratate imediat după terminarea sezonului cald. Ocazional larvele de *Hypoderma lineatum* moarte la nivelul țesutului periesofagian pot cauza salivație și umflături. Similar larvele de *Hypoderma bovis* moarte la nivelul canalului vertebral pot cauza afecțiuni neurologice. De aceea bovinele trebuie tratate fie înainte fie după dezvoltarea acestor stadii larvare.



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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul din componentele produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

#### 4.6 Reacții adverse:

Pot apărea edeme tranzitorii și o ușoară reacție inflamatorie la locul de inoculare.

#### 4.7 Utilizarea în cazul gestației, lactației:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu poate fi administrat în perioada de lactație.

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

Nu se cunosc.

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

Pentru a se asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

**EVOMEK** se administrează subcutanat în următoarele doze, în funcție de specie și greutate:

##### **BOVINE:**

Se administrează 1ml EVOMEK pentru 50 kg greutate corporală.

Greutate (Kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
EVOMEK (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Pentru profilaxia hipodermozei: 0,1 ml EVOMEK per animal (1 mg ivermectină), în perioada octombrie – decembrie.

##### **OVINE, CAPRINE:**

Se administrează 0,5 ml EVOMEK pentru 25 kg greutate corporală.

Greutate (Kg)	25	50	75	100	125	150
EVOMEK (ml)	0,5	1,0	1,5	2	2,5	3,0





Se administrează subcutanat pe laturile gâtului 1 ml EVOMEK pentru 33 kg greutate corporală:

Greutate (Kg)	8	16	33	50	66	99	133	166	200
EVOMEK (ml)	0,25	0,5	1,0	1,5	2,0	3	4	5	6

Programul de tratament recomandat pentru suine:

1. Animale de reproducție:

Scroafele se tratează cu 7-14 zile înainte de fătării, pentru a diminua pericolul infestării purceilor;

Scrofițele se tratează cu 7-14 zile înainte de montea și tot cu 7-14 zile înainte de fătării.

Vierii trebuie tratați de două ori pe an. Frecvența tratamentelor depinde de expunerea la infestare.

2. Animale la îngrășat:

Toți porcii care se transferă în îngrășătorii trebuie tratați înainte de a fi introduși în boxe curate.

Într-un program de combatere a paraziților este important să fie tratat întregul efectiv de animale.

La rumegătoare tratamentul se aplică de două ori pe an (primăvara și toamna) în doza unică, iar în cazul scabiei tratamentul se repetă la 10 – 14 zile.

**4.10 Supradozare:**

În cazul supradozării poate apărea o intoleranță, manifestată prin simptome parasimpaticotonice (letargie, ataxie, tremurături musculare și midriază).

**4.11 Timp de așteptare:**

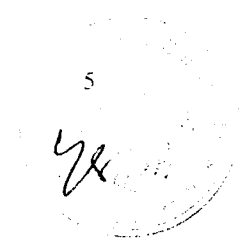
**Carne și organe:** Bovine – 49 zile  
Caprine, suine - 28 zile  
Ovine – 21 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**5. Proprietăți farmacologice:**

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA01





### 5.1 Particularitati farmacodinamice:

Ivermectina este o substanta antiparazitara din clasa lactonelor macrociclice, izolată din produsul obținut prin fermentarea unei actinomicete numită *Streptomyces avermitilis*.

Aționează atât asupra endoparaziților cât și a ectoparaziților, la bovine, ovine, caprine și suine. Mecanismul constă în creșterea permeabilitatii membranei celulare la ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, determinând paralizia și moartea parazitului; de asemenea determina secreția de acid gama aminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor nervoase ale parazitului, ducând astfel la întreruperea impulsului nervos.

### 5.2 Particularități farmacocinetice:

Ivermectina este bine absorbita și are o buna biodisponibilitate în urma administrării s.c. Este distribuita în toate tesuturile, însă nu penetrează rapid în lichidul cerebro-spinal, prin aceasta micșorând toxicitatea.

Ivermectina este metabolizată în ficat prin reacții oxidative și este în principal excretată prin fecale; sub 5% este eliminată prin urină.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipientilor: glicerol formal, propilen glicol.

### 6.2. Incompatibilități majore:

Produsul nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte soluții injectabile, pentru a evita precipitarea. În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat în flacoanele din sticlă tip II pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat în flacoanele din PP pentru vânzare: 3 ani

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

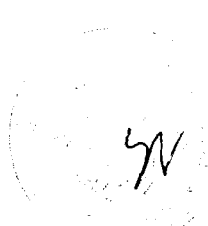
### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină .





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

Flacoane din sticlă brună de tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, flacoane din PP natur x 250 ml, 500ml, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capac din aluminiu și fiole de sticla de tip I x 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

**S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L**

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,  
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: [pasteur\\_filipesti@pasteur.ro](mailto:pasteur_filipesti@pasteur.ro)

#### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

130027

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

12.06.2007/25.01.2013

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

august 2017

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

Nu este cazul.

7  
48

**ETICHETARE SI PROSPECT**





## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă brună de tip II x 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml  
Flacoane din PP natur x 250 ml, 500ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**EVOMEK**, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și suine

Ivermectina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Ivermectina.....10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

- soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

Ovine

Caprine

Suine



Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu endo- și ectoparaziți.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează strict s.c la:

- bovine, ovine, caprine: 1ml produs /50 kg g.c.
- suine: 1 ml produs/33 kg g.c

La rumegatoare tratamentul se aplica de 2 ori pe an (primavara și toamna) în doza unică, iar în cazul scabiei tratamentul se repeta la 10 – 14 zile. Pentru a se asigura un dozaj corect, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine – 49 zile

Caprine, suine - 28 zile

Ovine – 21 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

La temperatura mai mică de 25 °C, în ambalajul original, ferit de lumină și de îngheț.

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

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU  
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR “**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

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

**S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L**

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: [pasteur.filipesti@pasteur.ro](mailto:pasteur.filipesti@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130027

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

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din sticlă brună de tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml  
Fiole din sticla de tip I x 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**EVOMEK**, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și suine

Ivermectina

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 ml produs conține: 10 mg ivermectina

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

Flacoane 10 ml, 20 ml, 50 ml  
Fiole 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Strict s.c

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

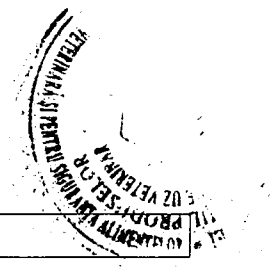
Carne și organe: Bovine – 49 zile  
Caprine, suine - 28 zile  
Ovine – 21 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

44



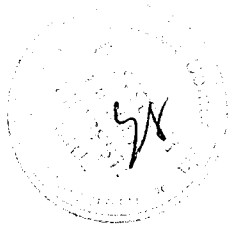
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile.

**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.





## PROSPECT

### EVOMEK

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

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

##### S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: [pasteur\\_filipesti@pasteur.ro](mailto:pasteur_filipesti@pasteur.ro)

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**EVOMEK**, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și suine

Ivermectina

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține :

##### Substanța activă:

- Ivermectina.....10 mg

#### 4. INDICAȚII

La bovine se administrează în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu:

- Viermi gastrointestinali (forme larvare și adulte): *Ostertagia Spp.*, *Haemonchus Spp.*, *Trichostrongylus Spp.*, *Cooperia Spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus Spp.*, *Strongyloides papillosus*, *Bunostomum phlebotomum*, *Toxocara vitulorum*;
- Viermi pulmonari: *Dictyocaulus viviparus*;
- Miază: *Hypoderma bovis* (asupra larvelor migratoare din stadiul L1), *Dermatobia hominis*.
- Păduchi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurystemus*, *Solenopote capillatus*, *Damiliina bovis*.
- Acarieni: *Sarcoptes scabie var bovis*, *Chorioptes bovis*, *Psoroptes bovis*.
- Căpușe: *Ixodes Spp.*, *Rhipicephalus Spp.*, *Boophilus microplus*.



La ovine și caprine, se administrează în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu:

- Viermi gastrointestinali: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia Spp.*, *Trichostrongylus axei*, *Nematodirus Spp.*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostum Spp.*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*, *Strongyloides papillosus*, *Gaigeria pachyscelis*.
- Viermii pulmonari: *Dictyocaulus filiaris*, *Protstrongylus rufescens*.
- Viermi nazali: *Oestrus ovis*.
- Acarieni: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabie*.

La suine, se administrează în tratamentul și prevenirea infestațiilor cu:

- Viermi gastrointestinali: *Hyostrongylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Oesophagostomum Spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Trichuris suis*.
- Viermi pulmonari: *Metastrongylus Spp.*
- Viermii rinichilor: *Stephanurus dentatus*.
- Păduchi: *Haemotopinus suis*.
- Acarieni: *Sarcoptes scabie var. suis*.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se injectează intramuscular sau intravenos.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. A nu se administra la alte specii decât cele indicate, deoarece pot apare reacții adverse grave.

## 6. REACȚII ADVERSE

Pot apare edeme tranzitorii și o ușoară reacție inflamatorie la locul de inoculare.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine  
Ovine  
Caprine  
Suine

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

**EVOMEK** se administrează subcutanat în următoarele doze, în funcție de specie și greutate:







### BOVINE:

Se administrează 1ml EVOMEK pentru 50 kg greutate corporală.

Greutate (Kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
EVOMEK (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Pentru profilaxia hipodermozei: 0,1 ml EVOMEK per animal (1 mg ivermectină), în perioada octombrie – decembrie.

### OVINE, CAPRINE:

Se administrează 0,5 ml EVOMEK pentru 25 kg greutate corporală.

Greutate (Kg)	25	50	75	100	125	150
EVOMEK (ml)	0,5	1,0	1,5	2	2,5	3,0

### SUINE:

Se administrează subcutanat pe laturile gâtului 1 ml EVOMEK pentru 33 kg greutate corporală:

Greutate (Kg)	8	16	33	50	66	99	133	166	200
EVOMEK (ml)	0,25	0,5	1,0	1,5	2,0	3	4	5	6

Programul de tratament recomandat pentru suine:

#### 1. Animale de reproducție:

Scroafele se tratează cu 7-14 zile înainte de fătării, pentru a diminua pericolul infestării purceilor;

Scrofițele se tratează cu 7-14 zile înainte de monte și tot cu 7-14 zile înainte de fătării.

Vierii trebuie tratați de două ori pe an. Frecvența tratamentelor depinde de expunerea la infestare.

#### 2. Animale la îngrășat:

Toți porcii care se transferă în îngrășătorii trebuie tratați înainte de a fi introduși în boxe curate.

Într-un program de combatere a paraziților este important să fie tratat întregul efectiv de animale.

La rumegătoare tratamentul se aplica de două ori pe an (primavara și toamna) în doza unică, iar în cazul scabiei tratamentul se repeta la 10 – 14 zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine – 49 zile  
Caprine, suine - 28 zile  
Ovine – 21 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină .

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- sub-dozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj ( dacă există unul).

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

În cazul supradozării poate apare o intoleranță, manifestată prin simptome parasimpaticotonice (letargie, ataxie, tremurături musculare și midriază).

Produsul nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte soluții injectabile, pentru a evita precipitarea.





În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea spălați imediat cu apă.

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor de miaze la bovine. Pentru obținerea celor mai bune rezultate bovinele trebuie tratate imediat după terminarea sezonului cald. Ocazional larvele de *Hypoderma lineatum* moarte la nivelul țesutului periesofagian pot cauza salivație și umflături. Similar larvele de *Hypoderma bovis* moarte la nivelul canalului vertebral pot cauza afecțiuni neurologice. De aceea bovinele trebuie tratate fie înainte fie după dezvoltarea acestor stadii larvare.

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu poate fi administrat în perioada de lactație.

Pot apare edeme tranzitorii și o ușoară reacție inflamatorie la locul de inoculare.

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

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

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi depozitate la platforma de gunoi pentru a fi inactivate biologic și chimic.

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.

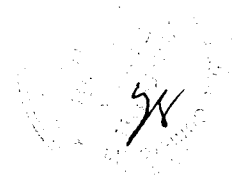
### **14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

August 2017

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Natura și compoziția ambalajului**

Flacoane din sticlă brună de tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capac din aluminiu și fiole din sticla de tip I x 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml.



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

