

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

**EVOMEK PLUS**, soluție injectabilă pentru bovine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

1 ml produs conține :

**Substanțe active:**

- Ivermectina.....10 mg
- Clorsulon.....100 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

**4.2 Indicații pentru utilizare:**

Produsul este recomandat în tratamentul parazitozelor produse de:

**Nematode gastrointestinale** (adulte , L3, L4 , stadii inhibante):

- *Ostertagia spp.*
- *Haemonchus spp.*
- *Trichostrongylus spp.*
- *Cooperia spp.*
- *Nematodirus spp.*
- *Strongyloides spp.*
- *Bunostomum spp.*
- *Toxocara spp.*
- *Trichocephalus spp.*
- *Oesophagostomum spp.*
- *Chabertia spp.*

**Nematode pulmonare :**

-*Dictyocaulus spp.*

**Trematode** (adulte și imature):

- *Fasciola hepatica*
- *Fasciola gigantica*



**Scabii:**

- *Sarcoptes scabie var bovis*
- *Chorioptes bovis*
- *Psoroptes bovis*

**Entomoze:**

- *Hypoderma bovis* (stadii larvare)
- *Hypoderma lineatum* (stadii larvare)

**Ectoparaziți:**

- *Linognatus vituli*
- *Haematopinus eurystemus*
- *Damalinia bovis*
- Căpușe

**4.3 Contraindicații:**

Nu se injectează intramuscular sau intravenos.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

**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.

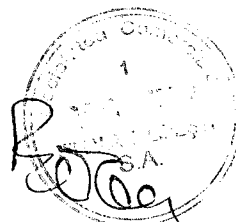
- sub-dozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul).

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

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare:**

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Dozele mai mari de 10 ml se administrează în puncte separate.



- **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.

#### **4.6 Reacții adverse:**

Pot apare edeme tranzitorii la locul de inoculare.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și 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:**

Se administrează strict subcutanat în doza de 1 ml produs/50 kg greutate corporală (respectiv 0,2 mg ivermectina și 2 mg clorsulon/ kg greutate corporală).

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.

#### **4.10 Supradozare:**

În caz de supradozare (10 – 15 ori doza terapeutică) pot apare la locul de inoculare inflamație, edem, fibroză și necroză tisulară.

#### **4.11 Timp de așteptare:**

Carne și organe : 66 zile

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

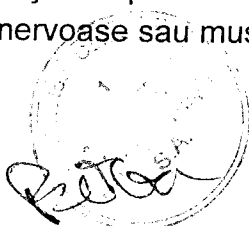
### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:**

Grupa farmacoterapeutică: lactone macrociclice, avermectine, ivermectină, combinații

Codul veterinar ATC: QP54AA51

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

**Ivermectina** este o substanță antiparazitară din clasa lactonelor macrociclice, izolată din produsul obținut prin fermentarea unei actinomicete numită *Streptomyces avermitilis*. Acționează prin creșterea permeabilității membranei celulare la ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, determinând paralizia și moartea



parazitului; de asemenea determină secreția de acid gama aminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor nervoase ale parazitului, ducând astfel la intreruperea impulsului nervos.

**Clorsulonul** (benzensulfonamida) acționează asupra *Fasciola spp.* (forme imature și mature) prin inhibarea enzimelor din ciclul glicolitic (3-fosfoglicerol-kinaza și fosfoglicero-mutaza).

## 5.2 Particularități farmacocinetice:

**Ivermectina** este bine absorbită și are o bună biodisponibilitate în urma administrării s.c. Este distribuită în toate țesuturile, 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 urina.

**Clorsulonul** este rapid absorbit în circulația sangvină, concentrația plasmatică eficientă fiind atinsă la aproximativ 8 ore de la administrare.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

**6.1 Lista excipientilor:** glicerol formal, propilen glicol.

### 6.2. Incompatibilități:

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 sticla 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, 500 ml, închise cu dop de cauciuc halogenobutlic 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:**

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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:**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

130065

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

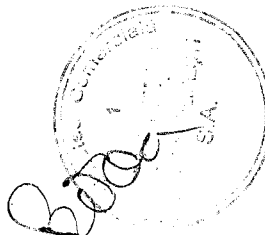
12.06.2007/23.04.2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Ianuarie 2022

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

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**ETICHETARE SI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă tip II x 100 ml, x 250 ml, x 500 ml  
Flacoane din PP x 250 ml, 500ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**EVOMEK PLUS**, soluție injectabilă pentru bovine

Ivermectina  
Clorsulon

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Ivermectina..... 10 mg  
Clorsulon..... 100 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

- soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml  
500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚII**

Produsul este recomandat în tratamentul parazitozelor produse de:

**Nematode gastrointestinale** (adulte , L<sub>3</sub>, L<sub>4</sub> , stadii inhibante):

- *Ostertagia spp.*



- *Haemonchus* spp.
- *Trichostrongylus* spp.
- *Cooperia* spp.
- *Nematodirus* spp.
- *Strongyloides* spp.
- *Bunostomum* spp.
- *Toxocara* spp.
- *Trichocephalus* spp.
- *Oesophagostomum* spp.
- *Chabertia* spp.

**Nematode pulmonare :**

- Dictyocaulus* spp.

**Trematode (adulte și imature):**

- *Fasciola hepatica*
- *Fasciola gigantica*

**Scabii:**

- *Sarcoptes scabie var bovis*
- *Chorioptes bovis*
- *Psoroptes bovis*

**Entomoze:**

- *Hypoderma bovis* (stadii larvare)
- *Hypoderma lineatum* ( stadii larvare)

**Ectoparaziti:**

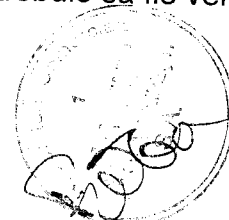
- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eurystemus*
- *Damalinia bovis*
- Căpușe

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează strict subcutanat în doza de 1 ml produs/50 kg greutate corporală (respectiv 0,2 mg ivermectina și 2 mg clorsulon/ kg greutate corporală).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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.



## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 66 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 la 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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

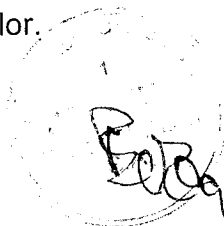
## 13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## 14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



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

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,  
România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130065

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

Lot:



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

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**EVOMEK PLUS**, soluție injectabilă pentru bovine

Ivermectina  
Clorsulon

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 ml produs conține: 10 mg ivermectina  
100 mg clorsulon

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

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

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Subcutanată.

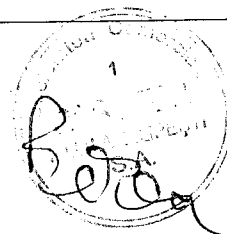
**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe : 66 zile  
Nu este autorizată utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru  
consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**



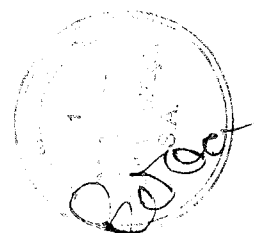
EXP(luna/an):

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

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

Numai pentru uz veterinar.

**PROSPECT**



## EVOMEK PLUS

– soluție injectabilă pentru bovine-

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

#### PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,  
Filipești de Padure, jud. Prahova,  
Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**EVOMEK PLUS**, soluție injectabilă pentru bovine

Ivermectina, clorsulon

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

1 ml produs conține :

#### Substanțe active:

- Ivermectina.....10 mg
- Clorsulon.....100 mg

### 4. INDICAȚII

Produsul este recomandat în tratamentul parazitozelor produse de:

**Nematode gastrointestinale** (adulte , L<sub>3</sub>, L<sub>4</sub> , stadii inhibante):

- *Ostertagia spp.*
- *Haemonchus spp.*
- *Trichostrongylus spp.*
- *Cooperia spp.*
- *Nematodirus spp.*
- *Strongyloides spp.*
- *Bunostomum spp.*
- *Toxocara spp.*



- *Trichocephalus spp.*
- *Oesophagostomum spp.*
- *Chabertia spp.*

**Nematode pulmonare :**

- Dictyocaulus spp.*

**Trematode (adulte și imature):**

- *Fasciola hepatica*
- *Fasciola gigantica*

**Scabii:**

- *Sarcoptes scabie var bovis*
- *Choroptes bovis*
- *Psoroptes bovis*

**Entomoze:**

- *Hypoderma bovis* (stadii larvare)
- *Hypoderma lineatum* ( stadii larvare)

**Ectoparaziti:**

- *Linognatus vituli*
- *Haematopinus eurystemus*
- *Damalinia bovis*
- Căpușe

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se injectează intramuscular sau intravenos.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

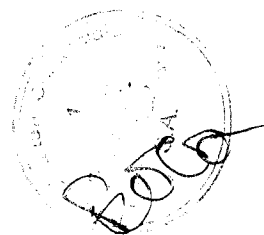
## 6. REACȚII ADVERSE

Pot apare edeme tranzitorii 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





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

Se administrează strict subcutanat în doza de 1 ml produs/50 kg greutate corporală (respectiv 0,2 mg ivermectina și 2 mg clorsulon/ kg greutate corporală).

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.

## **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.

Dozele mai mari de 10 ml se administrează în puncte separate.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe : 66 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 vederea și îndemâna 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**

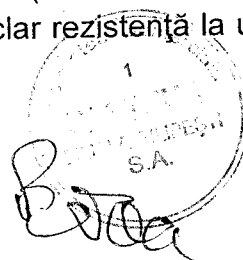
### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

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-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 ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic,



se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

#### **Precauții speciale pentru utilizare**

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Dozele mai mari de 10 ml se administrează în puncte separate.

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

În caz de auto-injectare 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.

#### **Utilizarea în cazul gestației, lactației**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Nu se cunosc.

#### **Supradozare:**

În caz de supradozare (10 – 15 ori doza terapeutică) pot apare la locul de inoculare inflamație, edem, fibroză și necroză tisulară.

#### **Incompatibilități:**

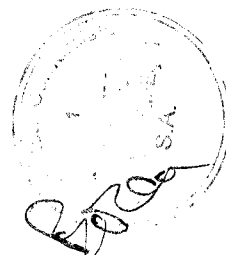
Produsul nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte soluții injectabile, pentru a evita precipitarea. În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.



**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**  
Ianuarie 2022

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Natura si compozitia ambalajului**

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

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.

