

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVOMEK PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg

Clorsulon 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerol formal
Propilen glicol

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este recomandat în tratamentul parazitozelor produse de:

- Nematode gastrointestinale (adulte, L3, L4, stadii inhibante): *Bunostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Cooperia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Ostertagia spp.*, *Strongyloides spp.*, *Toxocara spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Trichocephalus spp.*
- Nematode pulmonare: *Dictyocaulus spp.*
- Trematode (adulte și imature): *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*.
- Scabii: *Chorioptes bovis*, *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei var. bovis*.
- Entomoze: *Hypoderma bovis* (stadii larvare), *Hypoderma lineatum* (stadii larvare).
- Ectoparațiți: *Damalinea bovis*, *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, căpușe.

3.3 Contraindicații

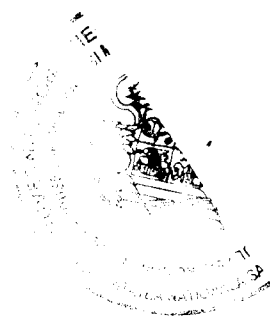
Nu se administrează intramuscular sau intravenos.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, care pot favoriza dezvoltarea rezistenței și pot duce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă farmacologică, pe o perioadă îndelungată;
 - subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutatei corporale, administrarea incorectă a produsului medicinal veterinar sau utilizarea unui dispozitiv de dozare necalibrat (dacă este cazul).
- Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare, utilizând metode adecvate (de exemplu, testul de numărare a ouălor din fecale).



Dacă rezultatele testelor indică în mod clar apariția rezistenței la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un produs dintr-o altă clasă farmacologică, cu un mecanism de acțiune diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

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

În caz de autoinjectare 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 și pielea, spălați imediat cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Edeme tranzitorii ¹
---	--------------------------------

¹La locul de injectare

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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

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

În caz de supradozare (de 10-15 ori doza terapeutică) pot apărea reacții locale la locul de inoculare, precum inflamație, edem, fibroză și necroză tisulară.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 66 zile.

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



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA51

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina este o substanță antiparazitară din clasa lactonelor macrociclice, izolată din produsul obținut prin fermentarea unei actinomicete numite *Streptomyces avermitilis*. Acționează prin creșterea permeabilității membranei celulare la ioni de clor, determinând hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, ceea ce duce la paralizia și moartea parazitului. De asemenea, stimulează secreția de acid gama-aminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor nervoase ale parazitului, ducând astfel la întreruperea transmiterii impulsului nervos.

Clorsulonul (o benzensulfonamidă) acționează asupra *Fasciola spp.* (forme imature și mature), prin inhibarea enzimelor implicate în ciclul glicolitic (3-fosfoglicerol-kinaza și fosfoglicero-mutaza).

4.3 Farmacocinetică

Ivermectina este bine absorbită și are o bună biodisponibilitate în urma administrării subcutanate. Se distribuie în toate țesuturile, însă pătrunde lent în lichidul cefalorahidian, ceea ce contribuie la reducerea toxicității.

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca în aceeași seringă cu alte soluții injectabile, pentru a evita precipitarea.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 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 feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Flacon din PP natur x 250 ml, 500 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Fiole din sticlă brună de tip I x 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130065

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.06.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

1731
ME

[illegible]

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 50 ml, x 100 ml, x 200 ml, x 250 ml, x 500 ml

Flacon din PP x 250 ml, x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVOMEK PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg

Clorsulon 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 66 zile.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. 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 feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130065

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 10 ml, x 20 ml

Fiole din sticlă x 1 ml, x 2 ml, x 5 ml, x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EVOMEK PLUS

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg

Clorsulon 100 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EVOMEK PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg

Clorsulon 100 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Este recomandat în tratamentul parazitozelor produse de:

- Nematode gastrointestinale (adulte, L3, L4, stadii inhibante): *Bunostomum spp.*, *Chabertia spp.*, *Cooperia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Ostertagia spp.*, *Strongyloides spp.*, *Toxocara spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Trichocephalus spp.*
- Nematode pulmonare: *Dictyocaulus spp.*
- Trematode (adulte și imature): *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*.
- Scabii: *Chorioptes bovis*, *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei var. bovis*.
- Entomoze: *Hypoderma bovis* (stadii larvare), *Hypoderma lineatum* (stadii larvare).
- Ectoparaziți: *Damalinea bovis*, *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, căpușe.

5. Contraindicații

Nu se administrează intramuscular sau intravenos.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, care pot favoriza dezvoltarea rezistenței și pot duce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă farmacologică, pe o perioadă îndelungată;
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutatei corporale, administrarea incorectă a produsului medicinal veterinar sau utilizarea unui dispozitiv de dozare necalibrat (dacă este cazul). Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare, utilizând metode adecvate (de exemplu, testul de numărare a ouălor din fecale). Dacă rezultatele testelor indică în mod clar apariția rezistenței la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un produs dintr-o altă clasă farmacologică, cu un mecanism de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de autoinjectare 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 și pielea, spălați imediat cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

În caz de supradozare (de 10-15 ori doza terapeutică) pot apărea reacții locale la locul de inoculare, precum inflamație, edem, fibroză și necroză tisulară.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca în aceeași seringă cu alte soluții injectabile, pentru a evita precipitarea.

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

7. Evenimente adverse

Bovine.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Edeme tranzitorii ¹
---	--------------------------------

¹La locul de injectare

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

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 66 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 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 feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130065

Flacon din sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutitic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, închis cu dop din cauciuc halogenobutitic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Fiolă din sticlă brună de tip I x 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245



Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

