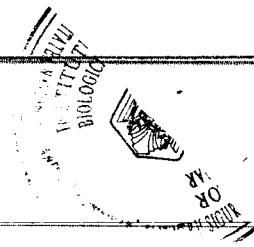


ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intermectin Super, solutie injectabila pentru bovine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active :

Ivermectină 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă lăpide, usor gălbuiic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Speciițintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Intermectin Super este indicat în tratamentul și controlul urmatoarelor boli parazitare la bovine produse de urmatorii paraziți:

Nematode gastrointestinale (larve adulte și în stadiul patru):

Ostertagia ostertagi (inclusiv stadii larvare inhibate)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum



Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adult)

Nematodirus helveticus (adult)

N. spathiger (adult)

Trichuris spp. (adult)

Nematode pulmonare(larve adulte și în stadiul patru):

Dictyocaulus viviparous

Trematode (adult):

Fasciola hepatica

Nematode oculare (adult):

Thelaziaspp.

Hipoderma (stadiu parazitar)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Acarieni scabie:

Psoroptes bovis

Sarcopetes scabiei var. *bovis*

Paduchi hematofagi:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Intermectin Super poate fi, de asemenea, utilizat și ca ajutor în combaterea păduchilor (*Damalinia bovis*) și a acarienilor scabiei *Chorioptes bovis*, însă este posibil să nu fie eliminati complet.



Intermectin Super administrat în doza recomandată de 1ml/50 kg greutate corporală combate re-infectarea cu *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. și *Trichostrongylus axei* timp de 14 zile după tratament; *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* timp de 21 zile după tratament și *Dictyocaulus viviparus* timp de 28 zile după tratament.

Pentru a obține beneficii optime din activitatea persistentă a Intermectin Super, este recomandat ca vițeii din primul sezon de pășunat să fie tratați 3, 8 și 13 săptămâni de la ziua în care s-a diagnosticat boala. Acest lucru poate proteja animalul împotriva gastroenteritei parazitare și bolilor pulmonare cauzate de paraziți pulmonari, pe tot parcursul sezonului de pășunat, cu condiția ca să fie tinuti la un loc totuși vițeii inclusi în program și să nu se introduca la pășunat nicio bovină nefratată.

Animalele tratate trebuie să fie monitorizate în conformitate cu practicile de bună creștere.

4.3 Contraindicații

Acest produs nu trebuie utilizat intramuscular sau intravenos.

Intermectin Super este destinat utilizării numai la bovine și nu trebuie utilizat la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse severe, inclusiv decese la câini.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

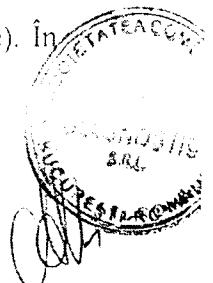
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

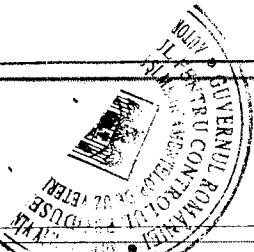
Se utilizează numai pentru vitei și vaci de lapte care nu alăpteză.

Trebuie să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece acestea sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp;
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutății corporale, administrarea defectuoasă a produsului sau lipsa calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În





cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează puternic rezistență la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune.

Rezistența la lactone macrociclice (care include ivermectina) a fost raportată la *Cooperiaspp.* la bovinele din UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, agricole) despre susceptibilitatea nematodelor și recomandări privind modul de limitare a selecției suplimentare pentru rezistență la antihelmintice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Împărțiți dozele mai mari de 10 ml între două locuri de injectare pentru a reduce disconfortul ocazional sau reacția la nivelul locului de injectare.

Pentru a evita reacțiile secundare cauzate de moartea larvelor *Hypoderma* în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de zbor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de odihnă: solicitați sfaturi profesionale cu privire la calendarul corect de tratament.

Acet produs nu conține nici un conservant antimicrobian.

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

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea: produsul poate provoca iritații locale și/sau dureri la locul injectării.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

A fost observat un disconfort tranzitoriu la unele bovine după administrarea subcutanată. A fost observată o incidentă scăzută a umflării țesuturilor moi la locul injectării. Aceste reacții dispar în timp fără tratament.



4.7 Utilizarea în timpul gestatiei sau lactatiei

Intermectin Super este sigur pentru utilizare în orice stadiu al gestatiei sau lactatiei. Cu toate acestea, produsul nu este permis pentru utilizare la animalele care produc lapte destinat consumului uman, inclusiv la animalele gestante destinate producției de lapte pentru consumul uman.

Intermectin Super nu va afecta fertilitatea vacilor și taurilor și poate fi administrat la toate vîrstele animalelor, inclusiv vițeilor tineri.

Vezi și secțiunea 4.11.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Intermectin Super trebuie administrat în doză unică de 1 ml /50 kg greutate corporală, echivalent cu 200 µg ivermectină și 2 mg clorsulon / kg greutate corporală.

Produsul trebuie administrat numai prin injectare subcutanată în spatele omoplatilor.

Împărțiți dozele mai mari de 10 ml între două locuri de injectare.

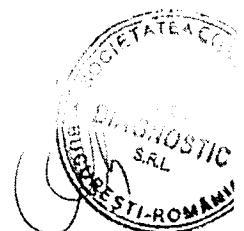
Se recomandă un ac steril de 15-20 mm. Înlocuiți cu un ac nou steril după fiecare 10-12 animale sau mai devreme, după caz.

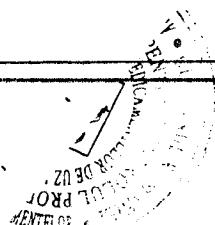
Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil; exactitatea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Când temperatura produsului este sub 5°C, se pot întâmpina dificultăți în administrare datorită vâscozității crescute.

Încălzirea produsului și a echipamentului de injectare la aproximativ 15 ° C va spori foarte mult ușurința cu care produsul poate fi injectat. Pentru alte produse parenterale administrate concomitent ar trebui să se utilizeze diferite locuri de injectare.

Când utilizați flacoane cu dimensiuni de 200 ml, 500 ml și 1000 ml, utilizați numai echipamente cu seringi automate. Pentru flacoane de 50 ml, se recomandă utilizarea unei seringi cu doze multiple.





4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Administrarea a 25 ml Intermectin Super per 50 kg greutate corporală (de 25 ori nivelul recomandat) a determinat o leziune a locului de injectare (incluzând necroză tisulară, edem, fibroză și inflamație).

Nu s-au observat alte reacții adverse legate de medicament.

4.11 Perioadele de aşteptare

Bovine (carne și organe comestibile) - 66 zile.

Nu se utilizează la bovinele care produc lapte destinat consumului uman.

Nu utilizați la vacile de lapte care nu au lactație, inclusiv junincile gestante, în decurs de 60 de zile de la sătare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaco-terapeutică: Endectocide, lactone macrociclice, avermectine, combinații de ivermectină

Codul veterinar ATC: QP54AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un endectocid cu spectru larg al familiei avermectinelor. Ivermectina se izolează după purificarea și hidrogenarea compușilor de familie avermectină, care sunt obținuți din fermentația organismului de sol *Streptomyces avermitilis*. Ivermectina este un derivat macrociclic-lactonă care are o activitate antiparazitară largă și puternică împotriva nematodelor și arropodelor. Acționează prin inhibarea impulsurilor nervoase. Ivermectina se leagă selectiv și cu afinitate ridicată la canalele de ioni de clor glutamat care apar în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceasta conduce la o creștere a permeabilității membranelor celulare la ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, având ca rezultat paralizia și moartea paraziților relevanți. Compușii din această clasă pot, de asemenea, să interacționeze cu alte canale de clorură cu liganzi, cum ar fi aceleia închise de acidul gama-aminobutiric neurotransmițator (GABA). Marja de siguranță pentru compușii din această clasă se datorează faptului că mamiferele nu au canale de clorură de glutamat.



Lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte canale de clorură cu leganzi la mamifere și nu traversează ușor bariera hemato-encefalică.

Clorsulon este un derivat nou al sulfonamidei care a relevat o eficacitate ridicată (până la 98%) împotriva formelor adulte de *Fasciola hepatica*. Pentru formele imature eficacitatea crește până la 85% și crește odată cu creșterea dozei. Clorsulonul inhibă enzimele glicolitice ale *Fasciola hepatica* (3-fosfoglicerat kinază și fosfogliceromutaza). Această inhibiție enzimatică blochează în mod eficient calea glicolitică a Embden-Meyerhof și, prin urmare, privează *Fasciola* de sursa sa principală de energie metabolică.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată a produsului la doza recomandată, 2 mg clorsulon și 0,2 mg ivermectină per kg greutate corporală, profilul plasmatic a demonstrat o absorbție lentă și constantă a ivermectinei cu valori medii maxime de 65 ng/ml la 39 ore. În contrast, clorsulonul a apărut rapid absorbit, cu concentrații plasmaticе medii maxime de 2,5 µg/ml la 8 ore.

Timpul de înjumătărire terminal pentru cele două substanțe active a fost stabilit după cum urmează: ivermectină aproximativ 4 zile și clorsulon aproximativ 5,8 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formal

Propilen glicol

6.2 Incompatibilități majore

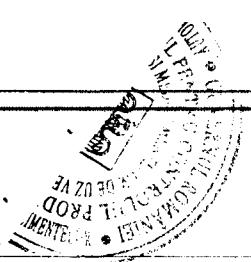
Nu sunt cunoscute.

6.3 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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





A se păstra la frigider (2 - 8 ° C).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 ° C.

Ferii de lumina directă a soarelui.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena tereftalat (PET) de 50, 100 sau 500 ml inchise cu dop de cauciuc bromobutilic siliconizat.

Ambalaj secundar:

Cutii de carton x 1 fl x 50 ml, 1 flx100ml, 1 x fl x 500 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșuri provenite de la un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Intermectin Super nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

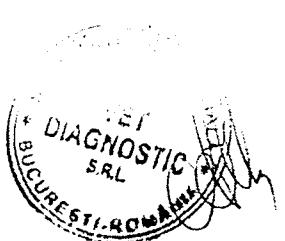
SC Vet Diagnostic SRL

Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4, Bucuresti, Romania, 077090

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutii de carton x 1 fl x 50 ml, 1 flx100ml, 1 x fl x 500 ml

Flacoane din PET x 50 ml, x 100 ml, x 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intermectin Super, solutie injectabila pentru bovine.

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

Ivermectină 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

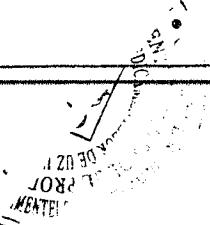
50, 100 și 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII





7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Numai pentru injecții subcutanate ca o doză unică de 1 ml la 50 kg greutate corporală, adică 200 ug ivermectină și 2 mg clorsulon per kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml Intermectin Super per 50 kg greutate corporală).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe comestibile) - 66 zile.

Nu se utilizează la bovinele care produc lapte destinat consumului uman.

Nu utilizați la vacile de lapte care nu au lactație, inclusiv la junincile gestante, în decurs de 60 de zile de la fătare.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați sub 25°C.

Ferii de lumina directă a soarelui.

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



Orice material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Extrem de periculos pentru pești și viață acvatică. Nu contaminați apele de suprafață sau șanțurile cu produsul sau flaconul utilizat.

**13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ
COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT
PARALEL**

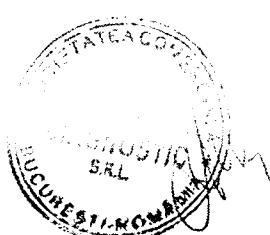
SC Vet Diagnostic SRL

Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4, Bucuresti, Romania, 077090

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



B. PROSPECT





PROSPECT

Intermectin Super, solutie injectabila pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITI

Detinătorul autorizației de import paralel

SC Vet Diagnostic SRL

Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4, Bucuresti, Romania, 077090

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere tee 14, Viimsi, districtul Harju, Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intermectin Super, solutie injectabila pentru bovine.

3. DECLARAȚIA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

4. INDICAȚII

Intermectin Super este indicat în tratamentul și controlul bolilor parazitare la bovine produse de urmatorii paraziți:

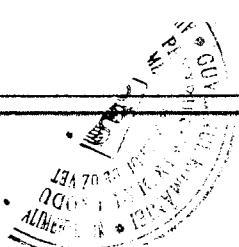
Nematode gastrointestinale (larve în stadiu adult și în stadiul IV):

Ostertagia ostertagi (inclusiv etapele larvare inhibate)

O. lirata

H. contortus, *H. punctatus*





Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosum (adult)

Nematodirus helveticus (adult)

N. spathiger (adult)

Trichuris spp. (adult)

Nematode pulmonare (larve în stadiu adult și în stadiul IV):

Dictyocaulus viviparous

Fascioloză(adult):

Fasciola hepatica

Nematodeoculare (adult):

Thelazia spp.

Hipodermoza (stadii parazitare):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Acarieni scabie:

Psoroptes bovis

Sarcopetes scabiei var. bovis

Păduchi hematofagi:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Intermectin Super poate fi, de asemenea, utilizat ca un ajutor pentru combaterea păduchilor (*Damalinia bovis*) și a acarianului *Chorioptes bovis*, dar este posibil ca eliminarea completă să nu aibă loc.



Intermectin Super administrat la doza recomandată de 0,2 mg pe kg greutate corporală combatе re-infectarea cu *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. și *Trichostrongylus axei* dobândite până la 14 zile după tratament; *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* dobândite până la 21 zile după tratament și *Dictyocaulus viviparus* dobândite până la 28 zile după tratament.

Pentru a obține beneficii optime din activitatea persistentă a Intermectin Super, se recomandă ca vițeii din primul sezon de pășunat să fie tratați cu 3, 8 și 13 săptămâni de la ziua în care s-a diagnosticat boala. Acest lucru poate proteja animalele de gastroenterita parazitară și de boala pulmonară de-a lungul sezonului de pășunat, cu condiția ca să fie adunați la un loc toți vițeii incluși în program și să nu se adauge la pășunat nici o bovină nefratată. Animalele tratate ar trebui să fie întotdeauna monitorizate în conformitate cu practicile de bună creștere.

5. CONTRAINDIICAȚII

Acest produs nu trebuie utilizat intramuscular sau intravenos.

Intermectin Super este destinat utilizării numai la bovine și nu trebuie utilizat la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse severe, inclusiv decese la câini.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

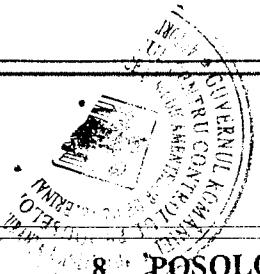
6. REACȚII ADVERSE

S-a observat disconfort tranzitoriu la unele bovine după administrarea subcutanată. A fost observată o usoara inflamatie cu incidență scăzuta a țesuturilor moi la locul injectării. Aceste reacții dispar în timp fără tratament. Dacă observați reacții adverse, inclusiv cele care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine





8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Intermectin Super trebuie administrat ca o doză unică de 1 ml la 50 kg greutate corporală, adică 200 µg ivermectină și 2 mg clorsulon per kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml Intermectin Super per 50 kg greutate corporală).

Produsul trebuie administrat numai prin injectare subcutanată în zona omoplatilor. Administrați dozele mai mari de 10 ml în două locuri de injectare.

Se recomandă un ac steril de 15-20 mm. Înlocuiți cu un ac nou steril după fiecare 10-12 animale sau mai devreme după caz.

9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil; exactitatea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Când temperatura produsului este sub 5°C, se pot întâmpina dificultăți în administrare datorită vâscozității crescute.

Încălzirea produsului și a echipamentului de injectare la aproximativ 15°C va spori foarte mult ușurința cu care produsul poate fi injectat. Pentru alte produse parenterale administrate concomitent ar trebui să se utilizeze diferite locuri de injectare.

Când utilizați flacoane cu dimensiuni de 200 ml, 500 ml și 1000 ml, utilizați numai echipamente cu seringi automate. Pentru flacoane de 50 ml, se recomandă utilizarea unei seringi cu doze multiple.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Bovine (carne și organe comestibile) - 66 zile.

Nu se administrează bovinelor care produc lapte destinat consumului uman.

Nu utilizați la vacile de lapte care nu au lactație, inclusiv la junincile gestante, în decurs de 60 de zile de la fătare.

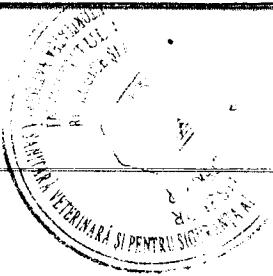
11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 ° C. Protejați de lumina directă a soarelui.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.





Dupa prima deschidere a flaconului a se păstra la frigider (2-8°C).

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se utilizează numai pentru bovine și vaci de lapte care nu alăptează.

Trebuie să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece acestea sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp;
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutății corporale, de administrarea defectuoasă a produsului sau de lipsa calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează puternic rezistență la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune.

Rezistența la lactone macrociclice (care include ivermectina) a fost raportată în *Cooperia* spp. la bovine din UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, agricole) despre susceptibilitatea nematozilor și recomandări privind modul de limitare a selecției suplimentare pentru rezistență la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Împărțiți dozele mai mari de 10 ml între două locuri de injectare pentru a reduce disconfortul ocazional sau reacția la nivelul locului de injectare.

Pentru a evita reacțiile secundare cauzate de moartea larvelor *Hypoderma* în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de zbor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de odihnă: solicitați sfaturi profesionale cu privire la calendarul corect de tratament.

Acest produs nu conține nici un conservant antimicrobian.

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





Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea: produsul poate provoca iritații locale și/sau dureri la locul injectării.

Utilizarea în timpul gestatiei sau lactatiei

Intermectin Super este sigur pentru utilizare în orice stadiu al gestatiei sau lactatiei. Cu toate acestea, produsul nu este permis pentru utilizare la animalele care produc lapte destinat consumului uman, inclusiv la animalele gestante destinate producției de lapte pentru consumul uman.

Intermectin Super nu va afecta fertilitatea vacilor și taurilor și poate fi administrat la toate vârstele animalelor, inclusiv vițelor tineri.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Administrarea a 25 ml Intermectin Super per 50 kg greutate corporală (de 25 ori nivelul recomandat) a determinat o leziune a locului de injectare (inclusiv necroza tisulară, edem, fibroză și inflamație).

Nu s-au observat alte reacții adverse legate de medicament.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

Este periculos pentru pести și viața acvatice. Nu contaminați apele de suprafață sau canalizare cu produsul sau flaconul utilizat.



Produsele medicinale veterinare nu trebuie aruncate în deșeurile menajere sau canalizare. Adresați-vă medicului veterinar pentru modul de neutralizare a acestora . Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului înconjurător.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena tereftalat (PET) de 50, 100 sau 500 mlinchise cu dop de cauciuc bromobutilic siliconizat.

Ambalaj secundar:

Cutii de carton x 1 fl x 50 ml, 1 flx100ml, 1 x fl x 500 ml

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de import paralel:

