

10.02.2017

CARACTERISTICILE SUMARE ALE PRODUSULUI



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERCEN 10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, ovine si suine

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml solutie injectabila contine:

Substanta activa:

Ivermectina..... 10 mg

Excipienti:

Alcool benzilic

Pentru lista intreaga a excipientilor , vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

Solutie clara, transparenta, incolora pana la galben pai.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Bovine, ovine si suine.

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Se recomanda la bovine, ovine si suine, in tratamentul infestatiilor cu:

Bovine:

Nematode gastrointestinale (adulte si larve stadiul 4):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (adulte)

Cooperia punctata (adulte)

Cooperia pectinata (adulte)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Nematode pulmonare (adulte si larve stadiul 4):

Dictyocaulus viviparus

Paraziti cu localizare oculara:

Thelazia spp.

Miaze (stadii parazitice):

Hypoderma bovis

H. lineatum



Acarieni:

Psoroptes ovis, var. *bovis*
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Paduchi:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Ovine

Nematode gastrointestinale (adulte):

Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis and *T. vitrinus*
Cooperia curticei
Nematodirus filicollis

Nematode pulmonare:

Dictyocaulus filaria (adulte)

Acarienii raiei:

Psoroptes ovis

Tauni:

Oestrus ovis (toate stadiile larvale)

Suine

Nematode gastrointestinale (adult si stadiul 4 larvar):

Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adulte).

Nematode pulmonare:

Metastrongylus spp. (adulte)

Paduchi:

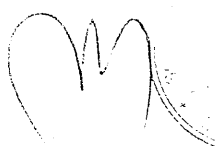
Haematopinus suis

Acarienii raiei:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 Contraindicatii

- Nu se utilizeaza la vacile de lapte si la ovinele care produc lapte pentru consum uman.
- Nu se utilizeaza la vacile in repaus, inclusiv juninci gestante de lapte sau ovine in repaus cu 60 zile inainte de fatare.
- Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.
- Nu se administreaza pe cale intravenoasa sau intramusculara.



4.4 Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Se vor evita urmatoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistentei și ar putea determina în cele din urmă la o terapie ineficienta:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutatii corporale sau lipsa de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă este cazul)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizand teste adecvate (testul de reducere a numarului de oua din fecale). În cazul în care rezultatele testului sugerează rezistența puternică la un anumit antihelmintic, se poate utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și având un mod diferit de acțiune.

Administrarea unei singure injectii pentru tratamentul râiei psoroptice (*Psoroptes ovis*), nu este recomandată, deoarece, deși se observa o ameliorare clinica, eliminarea tuturor acarienilor nu poate avea loc. *Psoroptes ovis* este un parazit extern extrem de contagios. În urma tratamentului la ovinele infectate, trebuie avuta grija in a evita re-infestarea cu acarieni, care pot fi viabili până la 15 zile pe ovine. Este important sa va asigurati ca toate oile care au avut contact cu cele infectate sa fie tratate. Contactul dintre animalele infestate si netratate in efectivele neinfestate trebuie evitat cel puțin 7 zile dupa ultimul tratament.

Rezistenta la ivermectina a fost raportata în *Ostertagia circumcincta* la miei și în *Ostertagia ostertagi* la bovine. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regional, fermă), cu privire la sensibilitatea acestor specii de helminți și recomandări cu privire la modul de a limita viitoarele selectii la rezistenta la antihelmintice.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Ivermectina nu este bine tolerata de toate speciile care nu sunt specii tinta. Cazurile de intoleranță, cu rezultate mortale sunt raportate la câini in special la rasa Collie, Ciobanestii englezi batrani si la rasa de caini - cocker spaniol , și deasemenea la broaște testoase .

Nu se combina tratamentul cu vaccinarea impotriva nematodozelor pulmonare. Dacă animalele vaccinate sunt tratate, tratamentul nu trebuie efectuat decat dupa o perioadă de 28 zile înainte sau după vaccinare.

Eliminarea ouălor de nematode poate continua după tratament.

La Bovine: Pentru a evita reacțiile secundare provocate de moartea larvelor *Hypoderma bovis* în esofag sau la nivelul coloanei vertebrale, se recomandă să se administreze produsul fie înainte fie după dezvoltarea acestor stadii larvare.

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

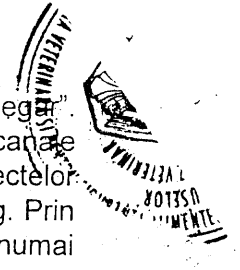
A nu se fuma, manca sau bea in timpul manipularii produsului.

Evitati contactul direct cu pielea sau cu ochii. In cazul contactului accidental clatiti cu apa din abundenta.

In momentul administrării se evita auto-injectarea accidentala: produsul poate cauza o iritatie locala si/sau reactii dureroase la locul de injectare.

Alte precautii

Ivermectina este foarte toxica pentru organismele acvatice și insectele "iubitoare de baleg". Animalele tratate nu ar trebui să aibă acces direct la iazuri, cursuri de apă sau canale cu apă timp de 14 zile după tratament. Nu pot fi excluse efectele asupra insectelor "iubitoare de balegar" cauzate de utilizarea continuă sau repetată pe termen lung. Prin urmare, repetarea tratamentului pe o pășune în același sezon trebuie să se facă numai la sfatul unui medic veterinar.



4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Uneori poate apărea disconfort tranzitoriu la unele animale, imediat după administrare subcutanată. La bovine pot apărea sărituri și rostogoliri, dar comportamentul revine la normal după 15 minute.

Tumefierea tesuturilor moi și îngroșarea pielii la locul de injectare a fost observată la animalele tratate. De obicei, aceste reacții sunt tranzitorii și dispar în una până la patru săptămâni.

4.7 Utilizare in perioada de gestatie, lactatie

Produsul poate fi administrat în timpul gestației la vaci, oi și scroafe (pentru informații de utilizare la animalele în lactație, vezi secțiunea 4.3 și 4.11).

Fertilitatea masculilor nu este afectată de administrarea produsului.

4.8 Interactiunea cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Nu combinați ivermectina cu tratamentul vaccinării împotriva nematodelor pulmonare. Dacă animalele vaccinate au fost tratate, tratamentul nu trebuie efectuat o perioadă de 28 zile înainte sau după vaccinare (vezi secțiunea 4.5).

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Se administrează subcutanat, o singură administrare (excepție pentru tratamentul infestațiilor cu *Psoroptes ovis* la ovine).

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinate cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Bovine

Doza:

0,2 mg ivermectina /kg greutate corporală, echivalent cu 1,0 ml produs/ 50 kg greutate corporală.

Administrare:

Injectie subcutanată în pliul pielii deasupra sau sub omoplat. Sunt recomandate acele sterile 1.4 x 15 mm.

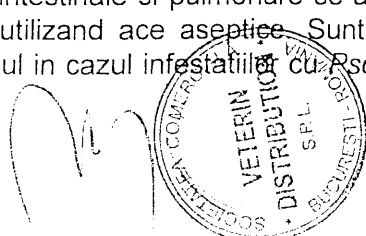
OVINE

Doza:

0,2 mg ivermectina /kg greutate corporală, echivalent cu 0,5 ml produs/ 25 kg greutate corporală.

Administrare:

Pentru tratamentul nematodelor gastrointestinale și pulmonare se administrează o doză pe cale subcutanată în zona gâtului, utilizând ace aseptice. Sunt recomandate acele sterile 1.4 x 15 mm. Pentru tratamentul în cazul infestațiilor cu *Psoroptes ovis* (scabia



ovina), se vor administra 2 injecții la interval de 7 zile pentru a trata semnele clinice de căstuță și eliminarea acarienilor vii.

Pentru miei tineri cu greutate mai mică de 20 kg greutate corporală se va administra o doză de 0,1 ml pe 5 kg greutate corporală. La acești miei se utilizează seringi care pot injecta doza cantități mici de 0,1 ml din doza de produs recomandată.

Suine

Doza:

0,3 mg ivermectina /kg greutate corporală, echivalent cu 1,5 ml produs/ 50 kg greutate corporală.

Administrare

Este recomandată administrarea la nivelul gâtului utilizând ace sterile 1.4 x 15 mm.

Pentru purceii cu greutate mai mică de 16 kg greutate corporală – 0,1 ml produs / 3 kg greutate corporală. La acești purcei se utilizează seringi care pot injecta doza cantități mici de 0,1 ml din doza de produs recomandată.

Când se utilizează flacoanele de 200 ml sau 500 ml, se vor utiliza doar seringi automate. Pentru a umple seringă, se recomandă utilizarea unui ac draw-off pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă e necesar

Simptomele clinice în toxicitatea ivermectinei includ ataxia și depresia. Antidotul nu a fost identificat. În caz de supradozare, se preferă un tratament simptomatic. Nu s-au observat semne de toxicitate la animalele la care s-a administrat o doză mai mare de 3 ori decât doza recomandată.

4.11 Perioada de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 49 zile.

Nu se utilizează în perioada de lactație la vacile care produc lapte pentru consum uman. A nu se utiliza la vacile de lapte, inclusiv juninci gestante, cu 60 de zile înainte de fătare.

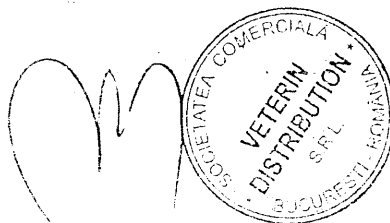
Ovine:

Carne și organe :42 zile.

Nu se utilizează la ovinele care produc lapte pentru consum uman. A nu se utiliza la ovinele care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman timp de 60 de zile de la fătare.

Suine:

Carne și organe: 28 zile



5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, lactone macrociclice
ATC codul veterinar: QP54AA01



5.1 Proprietati farmacodinamice

Ivermectina este un derivat de lactonă macrociclică și acționează prin inhibarea impulsurilor nervoase. Acesta se leagă selectiv și cu mare afinitate de canale de ioni de clor dependente-glutamat care ocupa apar în nervii intervertebrali și celulele musculare. Acest lucru duce la creșterea permeabilității membranelor celulare a ionilor de clor cu hiperpolarizarea nervilor și celulelor musculare, rezultând paralizia și moartea parazitilor.

Compușii din această clasă pot interacționa cu alte canale clorură ligand-dependente, cum ar fi cele dependente de neurotransmitatorul acidul gama-aminobutiric (GABA). Marja de siguranță pentru compușii din această clasă poate fi atribuită faptului că mamiferele nu au canale pentru ionul de clor glutamat. Lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte canale de clor cu situs de legare la mamifere și ei nu traversează bariera hemato-encefalică.

5.2 Particularitati farmacocinetice

După administrarea la bovine a ivermectinei, C_{max} a fost 51 ng/ml, cu un T_{max} de 43 h, T_{1/2} de 129 ore și AUC de 7398 ng.h/ml.

După două administrări de ivermectina timp de șapte zile la ovine, C_{max} a fost de 14 ng / ml, cu un T_{max} de 202 h, T_{1/2} de 380 h și AUC de 4686 ng.h / ml.

După administrarea de ivermectina la porci, C_{max} a fost 6.35 ng/ml, cu un T_{max} de 106 h, T_{1/2} de 219 ore și AUC de 1260 ng.h / l.

Doar aproximativ 2% din produsul medicinal veterinar este excretat prin urină, excreția prin materiile fecale fiind principala cale de eliminare. În reziduurile de țesut cu radioactivitate, după administrarea subcutanată, s-a marcat cu tritium ivermectina cu niveluri crescute în ficat, bila și grăsime; cele mai mici niveluri se găsesc în creier.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista de excipienti

Alcool benzilic
Etanol 96%
Propilen glicol
Apa pentru preparate injectabile

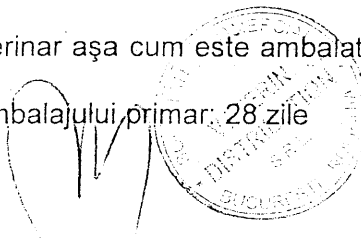
6.2 Incompatibilitati

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

6.3 Perioada 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: 28 zile



6.4. Precautii speciale pentru depozitare

se pastra la o temperatura mai mica de 30°C.

Natura si compozitia ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane x 50 ml, x 250 ml si 500 ml, transparente, de polipropilena de inalta densitate cu dop de cauciuc si capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

- Cutie cu 1 flacon x 50 ml
- Cutie cu 1 flacon x 250 ml
- Cutie cu 1 flacon x 500 ml
- Cutie cu 10 flacoane x 50 ml
- Cutie cu 10 flacoane x 250 ml
- Cutie cu 10 flacoane x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Extrem de periculos pentru pesti .Animalele tratate nu trebuie să aibă acces la apele de suprafață timp de 7 zile după tratament, pentru a evita efectele asupra organismelor acvatice.

Nu se vor contamina apele de suprafață sau șanțurile cu apa cu produsul sau flaconul utilizat. Orice produs sau material rezidual neutilizate derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Tarragona)
SPANIA


8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATE PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIEREA AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Produsul medicinal veterinar administrat pe baza de reteta veterinara.
Administrarea produsului se efectueaza sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.





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

Flacoane de 50 ml, 250 ml și 500 ml, transparente, de polipropilena de înaltă densitate cu dop de cauciuc și capac de aluminiu
Cutie x 10 flacoane x 50 ml
Cutie x 10 flacoane x 250 ml
Cutie x 1 flacon x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ivercen 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Ivermectina..... 10,0 mg

Excipient:

Alcool benzilic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 50 ml, 250 ml, 500 ml
Cutie de carton x 10 flacoane x 50 ml
Cutie de carton x 10 flacoane x 250 ml
Cutie de carton x 1 flacon x 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 49 zile.

Nu se utilizează în perioada de lactație la vacile care produc lapte pentru consum uman.

A nu se utiliza la vacile de lapte, inclusiv juninci cu 60 de zile înainte de fătare.



Ovine:

Carne si organe: 42 zile.

Nu se utilizează la ovinele care produc lapte pentru consum uman. A nu se utiliza la ovinele, care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman timp de 60 de zile de la fătare.

Porcine:

Carne si organe: 28 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la o temperatura mai mica de 30°C.

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

Extrem de periculos pentru pesti. Animalele tratate nu trebuie sa aiba acces la apele de suprafata timp de 7 zile dupa tratament, pentru a evita efectele asupra organismelor acvatice. Nu se vor contamina apele de suprafata sau santurile cu apa cu produsul sau flaconul utilizat. Orice produs sau material rezidual neutilizate derivate din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate in conformitate cu cerintele nationale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.

Administrarea sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.

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

A nu se lasa la indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CENAVISA S.L

CAMI PEDRA ESTELA, S/N – 43205 REUS

TEL. 977/75 72 73 – FAX. 977/75 13 98

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot.nr



PROSPECT

Ivercen 10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, ovine si suine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

CENAVISA S.L

CAMI PEDRA ESTELA, S/N – 43205 REUS

TEL. 977/75 72 73 – FAX. 977/75 13 98

SPANIA

www.cenavisa.com / e-mail: cenavisa@cenavisa.com

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ivercen 10 mg/ ml, solutie injectabila pentru bovine, ovine si suine

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A EXCIPIENTILOR

1 ml solutie injectabila contine:

Substanta activa:

Ivermectina..... 10 mg

Excipienti

Alcool benzilic

Etanol 96%

Propilen glicol

Apa pentru preparate injectabile

Alti excipienti ad,..... 1 ml

4. INDICATII PENTRU UTILIZARE, SPECIFICAREA SPECIILOR TINTA:

Se recomanda la bovine, ovine si suine, in tratamentul infestatiilor cu:

Bovine:

Nematode gastrointestinale (adulte si larve stadiul 4):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (adulte)

Cooperia punctata (adulte)

Cooperia pectinata (adulte)

Bunostomum phlebotomum

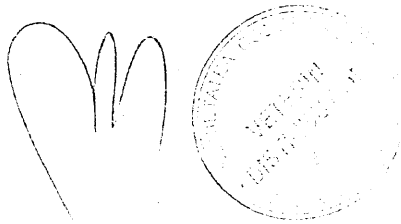
Oesophagostomum radiatum

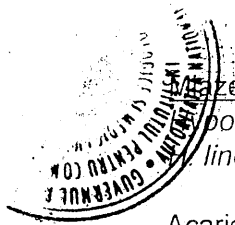
Nematode pulmonare (adulte si larve stadiul 4):

Dictyocaulus viviparus

Paraziti cu localizare oculara:

Thelazia spp.

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains text that is partially obscured but appears to be related to a veterinary or pharmaceutical authority.



Parazite (stadii parazitice):
Impetigo bovis
Impetigo lineatum

Acarieni:
Psoroptes ovis, var. bovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

Paduchi:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Ovine
Nematode gastrointestinale (adulte):
Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis and T. vitrinus
Cooperia curticei
Nematodirus filicollis

Nematode pulmonare:
Dictyocaulus filaria (adulte)

Acarienii raiei:
Psoroptes ovis

Tauni:
Oestrus ovis (toate stadiile larvale)

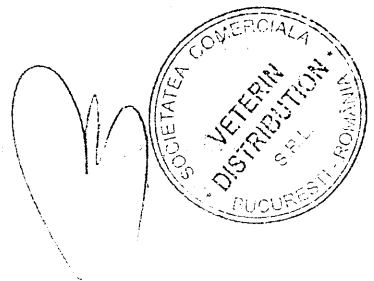
Suine

Nematode gastrointestinale (adult si stadiul 4 larvar):
Ascaris suum
Hyostrogylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (adulte).

Nematode pulmonare:
Metastrongylus spp. (adulte)

Paduchi:
Haematopinus suis

Acarienii raiei:
Sarcoptes scabiei var. suis



5. CONTRAINDICATII:

Nu se utilizeaza la vacile de lapte si la ovinele care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizeaza la vacile de lapte in repaus mamar, inclusiv juninci sau ovine de lapte in repaus mamar, cu 60 zile inainte de fatare.

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipientii. Nu se administreaza pe cale intravenoasa sau intramusculara.

6. REACTII ADVERSE:

Uneori a fost observat disconfort tranzitoriu la unele animale, imediat după administrarea subcutanată.

La bovine aceasta poate include sărituri și rostogoliri, dar comportamentul revine la normal după 15 minute.

Umflarea tesuturilor moi și îngroșarea pielii la locul de injectare a fost observata la animalele tratate. De obicei, aceste reacții sunt tranzitorii și dispar în una până la patru săptămâni.

7. SPECII TINTA:

Bovine, ovine si suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE , CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE :

Se administreaza subcutanat, o singura administrare (exceptie pentru tratamentul infestatiilor cu *Psoroptes ovis* la ovine).

Pentru asigurarea unei dozari corecte trebuie determinate cu acuratete greutatea corporala a animalelor ori de cate ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Bovine

Doza:

0,2 mg ivermectina /kg greutate corporala, echivalent cu 1,0 ml produs/ 50 kg greutate corporala.

Administrare:

Injectie subcutanata in pliul pielii deasupra sau sub omoplat. Sunt recomandate ace sterile 1.4 x 15 mm .

OVINE

Doza:

0,2 mg ivermectina /kg greutate corporala, echivalent cu 0,5 ml produs/ 25 kg greutate corporala.

Administrare:

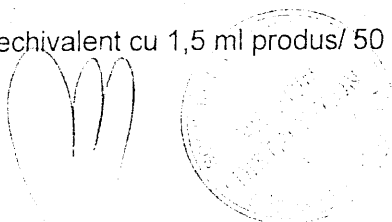
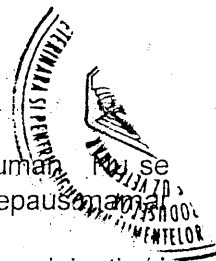
Pentru tratamentul nematodelor gastrointestinale si pulmonare se administreaza o doza pe cale subcutanata in zona gatului, utilizand ace aseptice. Sunt recomandate acele sterile 1.4 x 15 mm. Pentru tratamentul in cazul infestatiilor cu *Psoroptes ovis* (scabia ovina), se vor administra 2 injectii la interval de 7 zile pentru a trata semnele clinice de crustă și eliminarea acarienilor vii.

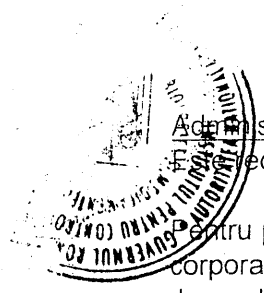
Pentru mieii tineri cu greutate mai mica de 20 kg greutate corporala se va administra o doza de 0,1 ml pe 5 kg greutate corporala. La acesti miei se utilizeaza seringi care pot doza cantitati mici de 0,1 ml din doza de produs recomandata.

Suine

Doza:

0,3 mg ivermectina /kg greutate corporala, echivalent cu 1,5 ml produs/ 50 kg greutate corporala.





Administrare

recomandată administrarea la nivelul gâtului utilizând ace sterile 1.4 x 15 mm.

Pentru purceii cu greutate mai mică de 16 kg greutate corporală – 0,1 ml produs / 3 kg greutate corporală. La acești purcei se utilizează seringi care pot doza cantități mici de 0,1 ml din doza de produs recomandată.

Când se utilizează flacoanele de 200 ml sau 500 ml, se vor utiliza doar seringi automate. Pentru a umple seringă, se recomandă utilizarea unui ac draw-off pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

9. PERIOADA DE AȘTEPTARE:

Bovine:

Carne și organe: 49 zile.

Nu se utilizează în perioada de lactație la vacile care produc lapte pentru consum uman. A nu se utiliza la vacile de lapte, inclusiv juninci, cu 60 de zile înainte de fătare.

Ovine:

Carne și organe: 42 zile.

Nu se utilizează la ovinele care produc lapte pentru consum uman. A nu se utiliza la ovinele care sunt destinate să producă lapte pentru consum uman timp de 60 de zile de la fătare.

Suine:

Carne și organe: 28 zile

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A se păstra la o temperatură mai mică de 30°C.

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALA (SPECIALE):

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea determina 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 se poate datora subestimării greutății corporale sau lipsa de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă este cazul)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste adecvate (testul de reducere a numărului de oua din fecale). În cazul în care rezultatele testului sugerează rezistența puternică la un anumit antihelmintic, se poate utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și având un mod diferit de acțiune.

Administrarea unei singure injecții pentru tratamentul râiei psoroptice (*Psoroptes ovis*), nu este recomandată, deoarece, deși se observă o ameliorare clinică, eliminarea tuturor acarienilor nu poate avea loc. *Psoroptes ovis* este un parazit extern extrem de contagios. În urma tratamentului la ovinele infectate, trebuie avut grijă să se evite reinfestarea cu acarieni, care pot fi viabili până la 15 zile pe ovine. Este important să vă asigurați că toate oile care au avut contact cu cele infectate să fie tratate. Contactul dintre animalele infestate și netratate în efectivele neinfestate trebuie evitat cel puțin 7 zile după ultimul tratament.

Rezistența la ivermectina a fost raportată în *Ostertagia circumcincta* la miei și în *Ostertagia ostertagi* la bovine. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații

epidemiologice locale (regional, fermă), cu privire la sensibilitatea acestor specii de helminți și recomandări cu privire la modul de a limita viitoarele selecții la rezistența la antihelmintici.



Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Ivermectina nu este bine tolerată de toate speciile care nu sunt specii țintă. Cazurile de intoleranță, cu rezultate mortale sunt raportate la câini în special la rasele: Collie, Ciobanesc englez (câini bătrâni) și Cocker spaniol, de asemenea la broaște testoase.

Nu se combină tratamentul cu vaccinarea împotriva nematodozelor pulmonare. Dacă animalele vaccinate sunt tratate, tratamentul nu trebuie efectuat decât după o perioadă de 28 zile înainte sau după vaccinare.

Eliminarea ouălor de nematode poate continua după tratament.

La bovine pentru a evita reacțiile secundare provocate de moartea larvelor *Hypoderma bovis* în esofag sau la nivelul coloanei vertebrale, se recomandă să se administreze produsul înainte de dezvoltarea acestor stadii larvare.

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

A nu se fuma, mânca sau bea în timpul manipulării produsului.

Evitați contactul direct cu pielea sau cu ochii. În cazul contactului accidental clătiți cu apă din abundență.

În momentul administrării se evită autoinjectarea accidentală: produsul poate cauza o iritație locală și/sau reacții dureroase la locul de injectare.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație:

Produsul poate fi administrat în timpul gestației la vaci, oi și scroafe (pentru informații de utilizare la animalele în lactație, vezi secțiunea 4.3 și 4.11).

Fertilitatea masculilor nu este afectată de administrarea produsului.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu combinați ivermectina cu tratamentul vaccinării împotriva nematodelor pulmonare. Dacă animalele vaccinate au fost tratate, tratamentul nu trebuie efectuat o perioadă de 28 zile înainte sau după vaccinare (vezi secțiunea 4.5).

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

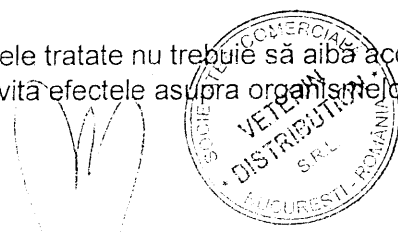
Simptomele clinice în toxicitatea ivermectinei includ ataxia și depresia. Antidotul nu a fost identificat. În caz de supradozare, se preferă un tratament simptomatic. Nu s-au observat semne de toxicitate la animalele la care s-a administrat o doză mai mare de 3 ori decât doza recomandată.

12. INCOMPATIBILITĂȚI:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE SAU A DESEURILOR VETERINARE NEUTILIZATE PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:

Extrem de periculos pentru pești. Animalele tratate nu trebuie să aibă acces la apele de suprafață timp de 7 zile după tratament, pentru a evita efectele asupra organismelor acvatice.





vor contamina apele de suprafață sau șanțurile cu apa cu produsul sau flaconul utilizat. produs sau material rezidual neutilizat derivat din astfel de produse medicinale veterinare este eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

ALTE INFORMATII :

Ambalaj primar:

Flacoane x 50 ml, x 250 ml si 500 ml, transparente, de polipropilena de inalta densitate cu dop de cauciuc si capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

- Cutie cu 1 flacon x 50 ml
- Cutie cu 1 flacon x 250 ml
- Cutie cu 1 flacon x 500 ml
- Cutie cu 10 flacoane x 50 ml
- Cutie cu 10 flacoane x 250 ml
- Cutie cu 10 flacoane x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

CENAVISA S.L

CAMI PEDRA ESTELA, S/N – 43205 REUS

TEL. 977/75 72 73 – FAX. 977/75 13 98

SPANIA