

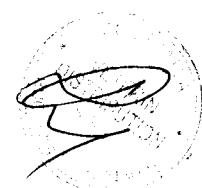
ANEXA I

[Version 8.1, 01/2017]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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 pal.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Bovine, ovine si porcine.

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Se recomanda la bovine, ovine si porcine, 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 raiiei:

Psoroptes ovis

Tauni:

Oestrus ovis (toate stadiile larvale)

Porcine

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 raiiei:

Sarcoptes scabiei var. suis

4.3 Contraindicatii

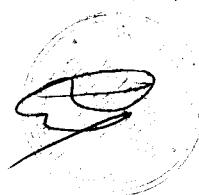
Nu se utilizeaza la vacile de lapte si la ovinele care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizeaza la vacile in repaus, inclusiv juninci gestante de lapte sau ovine in repaus cu 60 zile inainte de fatare.

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 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Se vor evita urmatoarele 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 antihelminticelor din aceeași clăsă, 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 ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului sugerează rezistență 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 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 avuta grijă să se evite re-infestarea cu acarieni, care pot fi viabili până la 15 zile pe ovine. Este important să se asigure că toate oile care au avut contact cu cele infectate să fie tratate. Contactul dintre animalele infestate și netratate în efectivele neifestate 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 rezistență la anitihelmintice.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

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

Nu se combina 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 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 în timpul manipularii produsului.

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

În momentul administrării se evita auto-injectarea accidentală: produsul poate cauza o iritație locală și/sau reacții dureroase la locul de injectare.

Alte precautii

Ivermectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și insectele "iubitoare de balegar". 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 perioadă în același sezon trebuie să se facă numai la sfatul unui medic veterinar.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Uneori poate aparea disconfort tranzitoriu la unele animale, imediat după administrare subcutanată. La bovine pot aparea 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 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu combină ivermectina cu tratamentul vaccinarii 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 a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Pentru siguranța dozei animalele ar trebui să fie cantarite.

Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinate cu acuratețe greutatea corporala a animalelor ori de cate 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 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 corporală, echivalent cu 0,5 ml produs/ 25 kg greutate corporală.

Administrare:

Pentru tratamentul nematodelor gastrointestinale și pulmonare se administrează o doza 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* (scabie 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 mică de 20 kg greutate corporală se va administra o doza de 0,1 ml pe 5 kg greutate corporală. La acești miei se utilizează seringi care pot doza cantități mici de 0,1 ml din doza de produs recomandată.



Porcine

Doza:

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

Administrare

Este recomandata administrarea la nivelul gatului utilizand ace sterile 1.4 x 15 mm.

Pentru purceii cu greutate mai mica de 16 kg greutate corporala – 0,1 ml produs / 3 kg greutate corporala. La acesti purcei se utilizeaza seringi care pot doza cantitati mici de 0,1 ml din doza de produs recomandata.

Cand se utilizeaza flacoanele de 200 ml sau 500 ml, se vor utiliza doar seringi automate. Pentru a umple seringa, 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 in toxicitatea ivermectinei includ ataxia si depresia. Antidotul nu a fost identificat. In caz de supradozare, se prefera un tratament simptomatic. Nu s-au observat semne de toxicitate la animalele la care s-a administrat o doza mai mare de 3 ori decat doza recomandata.

4.11 Perioada de asteptare

Bovine:

Carne si organe: 49 zile.

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

Ovine:

Carne si organe : 42 zile.

Nu se utilizează la ovinele care produc lapte pentru consum uman. A nu se utilizeaza 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

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

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

5.1 Proprietati farmacodinamice

Ivermectina este un derivat de lactonă macrociclică și acționează prin inhibarea impulsurilor nervoase. Aceasta se leagă selectiv și cu mare afinitate de canale de ionilor de clor dependente-glutamat care ocupă apar în nervii intervertebrați 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. Compuși din această clasă pot interacționa cu alte canale clorură ligand-dependente, cum ar fi cele dependente de neurotransmitator acidul gama-aminobutiric (GABA). Marja de

siguranță pentru compuși 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 Particularități farmacocinetice

După administrarea la bovine a ivermectinei, Cmax a fost 51ng/ml, cu un Tmax de 43 h, T_½ de 129 ore și AUC de 7398 ng.h/ml.

După două administrări de ivermectina timp de șapte zile la ovine, Cmax a fost de 14 ng / ml, cu un Tmax de 202 h, T_½ de 380 h și AUC de 4686 ng.h / ml.

După administrarea de ivermectina la porci, Cmax a fost 6.35ng/ml, cu un Tmax de 106 h, T_½ 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 grăsimi; cele mai mici niveluri se găsesc în creier.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista de excipienti

Alcool benzilic
Etanol 96%
Propilen glicol
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

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

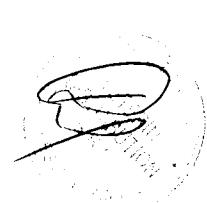
6.5 Natura și componența ambalajului primar

Ambalaj primar:

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

Ambalaj secundar:

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



- Cutie din carton cu 10 flacoane x 250 ml
- Cutie din carton 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 IMPORT PARALEL

VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str.Baia Mare, Nr.5, BI 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti

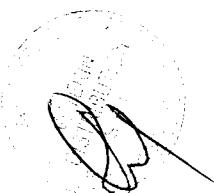
8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.09.2014

10. DATA REVIZUIIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE



**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Flacoane de 50 ml, 250 ml si 500 ml, transparente, de polipropilena de inalta densitate cu dop de cauciuc si capac de aluminiu
 Cutie din carton x 10 flacoane x 50 ml
 Cutie din carton x 10 flacoane x 250 ml
 Cutie din carton x 1 flacon x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 ml solutie injectabila contine:
 Ivermectina..... 10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII INTA

Bovine, ovine si porcine.

6. INDICATIE (INDICATII)

Cititi prospectul inainte de utilizare

7. MOD SI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TEMP DE ASTEPTARE

Bovine:

Carne si organe: 49 zile.

Nu se utilizeaza in perioada de lactatie la vacile care produc lapte pentru consum uman.
 A nu se utiliza la vacile de lapte, inclusiv juninci cu 60 de zile inainte de fatare.

Ovine:

Carne si organe: 42 zile.

Nu se utilizeaza la ovinele care produc lapte pentru consum uman. A nu se utiliza la ovinele, care sunt destinate sa produca lapte pentru consum uman timp de 60 de zile de la fatare.

Porcine:

Carne si organe: 28 zile

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

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

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 eliberaea 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 si vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL
VETERIN DISTRIBUTION SRL**

Str.Baia Mare, Nr.5, BI 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/Lot.nr



PROSPECT

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

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE IMPORT PARALEL SI A DEJINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de import paralel

VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str.Baia Mare, Nr.5, BI 12B, Ap.19, Sector 3, Bucuresti

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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 porcine

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs contine

Substanta activa:

Ivermectina..... 10,0 mg

4. INDICATII

Se recomanda la bovine, ovine si porcine, 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 oculară:

Thelazia spp.

Miaze (stadii parazitice):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Acarieni:

Psoroptes ovis, var. bovis

Sarcopetes 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)

Porcine

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:

Sarcopetes 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 excipienti.

Nu se administreaza pe cale intravenoasa sau intramusculara.

6. REACTII ADVERSE:

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

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

Umlarea 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.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTA:

Bovine, ovine și porcine.

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

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

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Pentru siguranța dozei animalele ar trebui să fie cantarite.

Pentru asigurarea unei doze 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.

Porcine

Doza:

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

Administrare

Este recomandata administrarea la nivelul gatului utilizand ace sterile 1.4 x 15 mm.

Pentru purceii cu greutate mai mica de 16 kg greutate corporala – 0,1 ml produs / 3 kg greutate corporala. La acesti purcei se utilizeaza seringi care pot doza cantitati mici de 0,1 ml din doza de produs recomandata.

Cand se utilizeaza flacoanele de 200 ml sau 500 ml, se vor utiliza doar seringi automate. Pentru a umple seringa, se recomanda utilizarea unui ac draw-off pentru a evita perforarea excesiva a dopului.

9. PERIOADA DE ASTEPTARE:

Bovine:

Carne si organe: 49 zile.

Nu se utilizeaza in perioada de lactatie la vacile care produc lapte pentru consum uman. A nu se utiliza la vacile de lapte, inclusiv juninci, cu 60 de zile inainte de fatare.

Ovine:

Carne si organe :42 zile.

Nu se utilizeaza la ovinele care produc lapte pentru consum uman. A nu se utiliza la ovinele care sunt destinate sa produca lapte pentru consum uman timp de 60 de zile de la fatare.

Porcine:

Carne si organe: 28 zile

10. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

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

A nu se utiliza acest produs veterinar dupa data expirarii marcată pe etichetă.

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

11. ATENȚIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE):

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Se vor evita urmatoarele 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 antihelminticelor 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 numarului de oua din fecale). În cazul în care

rezultatele testului sugerează rezistență puternica 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, desă se observă 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 avut grijă a se evita reinfestarea cu acarieni, care pot fi viabili până la 15 zile pe ovine. Este important să va asigurati ca toate oile care au avut contact cu cele infectate să fie tratate. Contactul dintre animalele infestate si netratare in efectivele neinfestate trebuie evitat cel putin 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 selectii la rezistența la antihelmintice.

Precautii speciale pentru utilizare:

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Ivermectina nu este bine tolerată de toate speciile care nu sunt specii tinta. Cazurile de intoleranță, cu rezultate mortale, sunt raportate la câini în special la rasele : Collie, Ciobanesc englez(caini batrani) si Cocker spaniol , deasemenea la broaște testoase .

Nu se combina tratamentul cu vaccinarea împotriva nematodelor 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 fie înainte fie după dezvoltarea acestor stadii larvare.

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

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

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

În momentul administrării se evita 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 combinăți 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

Sимптомы токсичности ивермектине включают атаксию и депрессию. Антидот не установлен. В случае перенасыщения, предпочтительна терапия симптоматическая. Не наблюдалось признаков токсичности у животных, которым было введено в 3 раза больше рекомендованной дозы.



12. INCOMPATIBILITATI:

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

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

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. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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

15. ALTE INFORMATII :

Natura si componititia ambalajului

Ambalaj primar:

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

Ambalaj secundar:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

