



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ivergen Premium L.A., 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml produs conține:

### Substanță activă:

Ivermectină 10,0 mg

### Excipienți:

Alcool benzilic 23,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă de culoare galben-verzuie

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și ovine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine pentru tratamentul următoarelor parazitoze interne și externe produse de:

Nematode gastrointestinale: *Ostertagia ostertagi* (mature și larve), *Haemonchus placei* (mature și larve), *Cooperia punctata* (mature și larve), *Oesophagostomum radiatum* (mature și larve), *Nematodirus helvetianus* (mature), *Strongyloides papillosus* (mature), *Bunostomum phlebotomum* (mature și larve), *Toxocara vitulorum* (mature).

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus* (mature și larve).

Paraziți externi: *Dermatobia hominis* (larve), *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum* (larve), *Chrysomya bezziana* (larve), *Psoroptes communis*, *Sarcoptes scabiei*, *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Boophylus microplus*, *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (mature).

La ovine pentru tratamentul următoarelor parazitoze interne și externe produse de:

Nematode gastrointestinale: *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata* (mature și larve), *Haemonchus contortus* (mature și larve), *Trichostrongylus axei* (mature), *Tr. colubriformis*, *Nematodirus* spp., (larve), *Cooperia curticei* (mature și larve), *Oesophagostomum* spp. (mature), *Trichuris ovis* (mature), *Chabertia* spp. (mature).

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus filaria* (mature), *Protostrongylus rufescens* (mature).

Paraziți externi: *Oestrus ovis* (toate stadiile larvare), *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *ovis*.

La porcine pentru tratamentul următoarelor parazitoze interne și externe produse de:

Nematode gastrointestinale: *Ascaris suum* (mature și larve), *Hyostrogylus rubidus* (mature și larve), *Oesophagostomum* spp. (mature), *Strongyloides ransomi* (mature).



Nematode pulmonare: *Metastrongylus* spp. (mature).

Nematode renale: *Stephanurus dentatus* (mature și larve).

Paraziți externi: *Haematopinus suis*, *Sarcoptes scabiei* var *suis*.

#### 4.3 Contraindicații

Acest produs nu se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Nu se utilizează la animalele febrile sau convalescente/slăbite sau la bovinele și ovinele lactante.

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

Anumite specii de animale nu tolerează bine avermectinele și produsul nu trebuie administrat acestora (simptome de intoleranță severă și moartea poate apărea la câini, în special la rasele Collie, Bobtail și alte rase similare sau câini meșiți rezultați din încrucișarea acestora).

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

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 inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp;
- Subdozarea, care poate fi cauzată de sub-estimarea greutatei 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 rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Atunci când se utilizează produsul pentru tratamentul scabiei ovine, trebuie tratată întreaga populație de ovine. Pentru a preveni reinfestația, în urma tratamentului, ovinele infectate trebuie izolate timp de cel puțin 7 zile de ovinele netratate.

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

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrați produsul veterinar cu prudență.

În timpul utilizării produsului medicinal veterinar trebuie respectate regulamentele generale privind siguranța muncii.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați când utilizați produsul. Spălați-vă mâinile după utilizare.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O reacție tranzitorie poate apărea la bovine după administrarea subcutanată. În cazuri rare, poate apărea o inflamație la locul injectării, care dispare fără tratament simptomatic. În cazul porcinelor pot apărea cazuri rare de durere la locul injectării și inflamații.



Nu există reacții adverse cunoscute asociate cu vârsta, sexul sau stadiul gestației. Letargia, anorexia sau alte simptome care sugerează o reacție adversă nu au fost observate în cazul tratamentului animalelor cu doza recomandată sau cu substanța activă.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există reacții adverse cunoscute asociate cu vârsta, sexul sau stadiul gestației. Nu a fost observat vreun efect asupra fertilității sau a gestației atunci când se administrează doza recomandată speciilor țintă. Nu administrați produsul la vaci în perioada de lactație sau la viței mai tineri de 28 zile. Siguranța produsului medicinal veterinar nu este demonstrată în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare subcutanată. Locul de administrare este pielea de deasupra coastelor, în partea inferioară a gâtului din spatele sau în fața scapulei. Când administrați produsul, ridicați pielea cu degetul, asigurându-vă că injecția este administrată între piele și mușchi.

##### Doze:

**Bovine:** 1 ml Ivergen Premium L.A./50 kg greutate corporală (200 µg ivermectină / kg greutate corporală). La animalele care cântăresc mai mult de 500 kg, doza trebuie administrată în două locuri. Un tratament este suficient, nu este necesară repetarea.

**Ovine:** 0,5 ml Ivergen Premium L.A./25 kg greutate corporală (200 µg ivermectină / kg greutate corporală)  
Tratament pentru scabie ovină: Două doze administrate la distanță de șapte zile: 0,5 ml Ivergen Premium L.A./ 25 kg greutate corporală per doză.

**Porcine:** 1,5 ml Ivergen Premium L.A./50 kg greutate corporală (300 µg ivermectină / kg greutate corporală) Un tratament este suficient, nu este necesară repetarea. Nu injectați mai mult de 10 ml într-un singur loc de injectare. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

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

O doză unică subcutanată de 4,0 mg ivermectină / kg greutate corporală (de 20 de ori mai mare decât doza recomandată) a provocat ataxie și letargie la bovine. Diferite studii au raportat o marjă largă de siguranță. Cu toate acestea, tratamentul simptomatic trebuie administrat în caz de supradozare. Simptome de intoxicație: deranjamente intestinale, crampe, comă.

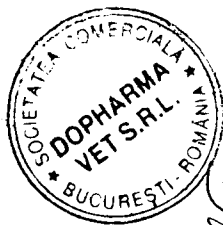
#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine: carne și organe: 49 zile.

Ovine: carne și organe: 35 zile.

Porcine: carne și organe: 21 zile.

Nu este autorizată utilizarea la bovine și ovine care produc lapte pentru consum uman.



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: lactone macrociclice, avermectine  
Codul veterinar ATC: QP54AA01

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un antiparazitar cu spectru larg (endectocid) din familia avermectinelor, produsă prin fermentarea *Streptomyces avermitilis*.

Ivermectina aparține clasei macrociclice lactone. Substanțele active din această clasă se leagă selectiv la canalele de ioni de clorură glutamat, care se găsesc în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceasta duce la o creștere a permeabilității membranei celulare la ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase și musculare, rezultând paralizia și moartea parazitului. Aceste substanțe active reacționează de asemenea cu alte regulatoare ale canalelor de clor și, prin urmare, afectează și neurotransmisia mediată de GABA. Neurotransmisia mediată de GABA a mamiferelor are loc numai în sistemul nervos central. Deoarece aceste substanțe active nu încalcă bariera hemato-encefalică a mamiferelor, endectocidele macrolide au o marjă largă de siguranță la mamifere.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

După absorbție, ivermectina atinge o concentrație ridicată într-o perioadă scurtă de timp.

Bovine: Ivermectina într-o doză de 0,2 mg / kg ajunge la o concentrație plasmatică maximă (31,1-56,6 ng / ml) în aprox. 3,5 zile. Este, de asemenea, cunoscut faptul că ivermectina este transportată în principal (80%) de plasmă. Distribuția dintre plasmă și celulele sanguine este relativ constantă.

Porcine: Ivermectina într-o doză de 0,3 mg / kg atinge concentrația plasmatică maximă (10-20 ng / ml) în aprox. 2 zile.

Ivermectina este excretată în principal prin fecale și urină. Se găsește ca reziduu în țesuturile hepatice și grase, ca substanță activă și într-un grad mai mic, ca metabolit polarizat.

### 5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

**Foarte periculos pentru pești și organismele acvatice**

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic, povidonă, N-metil-2-pirolidonă, glicerol.

### 6.2 Incompatibilități majore

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se feri de îngheț.



A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din polipropilenă de 50 ml cu dop din cauciuc din bromobutil de culoare gri, capac din aluminiu și inel albastru FLIP-OFF. Flacon de 500 ml din polipropilenă cu dop din bromobutil roz și cauciuc siliconic și o capsulă de închidere aurie (formula 4001/45).  
Ambalaj: 6 x, 10 x și 120 x 50 ml și 500 ml.

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

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

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

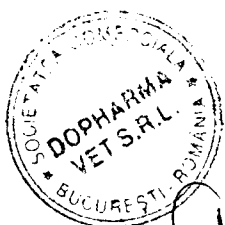
S.C. Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroportului nr.44,  
Loc. Ghiroda,  
Jud. Timiș,  
România

#### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**



*[Handwritten signature]*



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon din polipropilenă de 50 ml și de 500 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Ivergen Premium L.A., 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine  
Ivermectină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

<b>Substanță activă:</b>	Ivermectină	10,0 mg/ml
<b>Excipienți:</b>	Alcool benzilic	23,2 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon din polipropilenă de 50 ml și 500 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

Locul de administrare este pielea de deasupra coastelor, în partea inferioară a gâtului din spatele sau în fața scapulei. Când administrați produsul, ridicați pielea cu degetul, asigurându-vă că injecția este administrată între piele și mușchi.

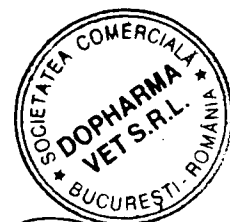
**Doze:**

**Bovine:** 1 ml Ivergen Premium L.A. / 50 kg greutate corporală (200 µg ivermectină / kg greutate corporală). La animalele care cântăresc mai mult de 500 kg, doza trebuie administrată în două locuri. Un tratament este suficient, nu este necesară repetarea.

**Ovine:** 0,5 ml Ivergen Premium L.A. / 25 kg greutate corporală (200 µg ivermectină / kg greutate corporală)

Tratament pentru scabie ovină: Două doze administrate la distanță de șapte zile: 0,5 ml Ivergen Premium L.A. / 25 kg greutate corporală per doză.

**Porcine:** 1,5 ml Ivergen Premium L.A. / 50 kg greutate corporală (300 µg ivermectină / kg greutate corporală) Un tratament este suficient, nu este necesară repetarea. Nu injectați mai mult de 10 ml într-un singur loc de injecție.



#### 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 49 zile.

Ovine: carne și organe: 35 zile.

Porcine: carne și organe: 21 zile.

Nu este autorizată utilizarea la bovine și ovine care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare. Acest produs nu se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Atunci când se utilizează produsul pentru tratamentul scabiei ovine, trebuie tratată întreaga populație de ovine. Pentru a preveni reinfestația, ovinele infectate trebuie izolate timp de cel puțin 7 zile de ovinele netratate.

#### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP{ lună/an 00/0000 }

După deschidere, utilizați în decurs de 28 zile.

#### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. Feriți de îngheț.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

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

#### Foarte periculos pentru pești și organismele acvatice

În mediul înconjurător, ivermectina se leagă puternic de sol și nu este prezentă în apele subterane. În apele de suprafață, aceasta este foarte toxică pentru pești și animale acvatice, prin urmare, orice produse neutilizate și flacoanele utilizate trebuie incinerate.

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

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

S.C. Dopharma Vet S.R.L.

Str. Aeroportului nr.44,

Loc. Ghiroda, Jud. Timiș,

România



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



*Lotae*

MEMORANDUM

B.PROSPECT



## PROSPECT

Ivergen Premium L.A., 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine

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

Deținătorul autorizației de import paralel:

**S.C. Dopharma Vet S.R.L.**

Str. Aeroportului nr.44,  
Loc. Ghiroda, Jud. Timiș,  
România

Deținătorul autorizației de fabricare responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat,  
Barcelona,  
Spania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ivergen Premium L.A., 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine  
Ivermectină

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

<b>Substanță activă:</b>	Ivermectină	10,0 mg/ml
<b>Excipienți:</b>	Alcool benzilic	23,2 mg/ml

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine pentru tratamentul următoarelor parazitoze interne și externe produse de:

Nematode gastrointestinale: *Ostertagia ostertagi* (mature și larve), *Haemonchus placei* (mature și larve), *Cooperia punctata* (mature și larve), *Oesophagostomum radiatum* (mature și larve), *Nematodirus helvetianus* (mature), *Strongyloides papillosus* (mature), *Bunostomum phlebotomum* (mature și larve), *Toxocara vitulorum* (mature).

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus* (mature și larve).

Paraziți externi: *Dermatobia hominis* (larve), *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum* (larve), *Chrysomya bezziana* (larve), *Psoroptes communis*, *Sarcoptes scabiei*, *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*, *Boophilus microplus*, *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (mature).

La ovine pentru tratamentul următoarelor parazitoze interne și externe produse de:

Nematode gastrointestinale: *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata* (mature și larve), *Haemonchus contortus* (mature și larve), *Trichostrongylus axei* (mature), *Tr. colubriformis*, *Nematodirus* spp., (larve), *Cooperia curticei* (mature și larve), *Oesophagostomum* spp. (mature), *Trichuris ovis* (mature), *Chabertia* spp. (mature).

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus filaria* (mature), *Protostrongylus rufescens* (mature).

Paraziți externi: *Oestrus ovis* (toate stadiile larvare), *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *ovis*.



La porcine pentru tratamentul următoarelor parazitoze interne și externe produse de:

Nematode gastrointestinale: *Ascaris suum* (mature și larve), *Hyostromylus rubidus* (mature și larve), *Oesophagostomum* spp. (mature), *Strongyloides ransomi* (mature).

Nematode pulmonare: *Metastrongylus* spp. (mature).

Nematode renale: *Stephanurus dentatus* (mature și larve).

Paraziți externi: *Haematopinus suis*, *Sarcoptes scabiei* var *suis*.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Acest produs nu se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă. Nu se utilizează la animalele febrile sau convalescente/slăbite sau la bovinele și ovinele lactante.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Anumite specii de animale nu tolerează bine avermectinele și produsul nu trebuie administrat acestora (simptome de intoleranță severă și moartea poate apărea la câini, în special la Collie, Bobtail și alte rase similare sau câini meșiși rezultați din încrucișarea acestora).

## 6. REACȚII ADVERSE

O reacție tranzitorie poate apărea la bovine după administrarea subcutanată. În cazuri rare, poate apărea o inflamație la locul injectării, care dispare fără tratament simptomatic.

În cazul porcinelor pot apărea cazuri rare de durere la locul injectării și inflamații.

Nu există reacții adverse cunoscute asociate cu vârsta, sexul sau stadiul gestației.

Letargia, anorexia sau alte simptome care sugerează o reacție adversă nu au fost observate în cazul tratamentului animalelor cu doza recomandată sau cu substanța activă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare subcutanată.

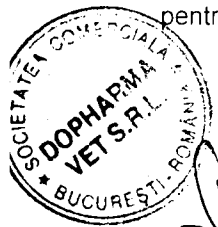
**Bovine:** 1 ml Ivergen Premium L.A. / 50 kg greutate corporală (200 µg ivermectină / kg greutate corporală). La animalele care cântăresc mai mult de 500 kg, doza trebuie administrată în două locuri. Un tratament este suficient, nu este necesară repetarea.

**Ovine:** 0,5 ml Ivergen Premium L.A. / 25 kg greutate corporală (200 µg ivermectină / kg greutate corporală)

Tratament pentru scabie ovină: Două doze administrate la distanță de șapte zile: 0,5 ml Ivergen Premium L.A. / 25 kg greutate corporală per doză.

**Porcine:** 1,5 ml Ivergen Premium L.A. / 50 kg greutate corporală (300 µg ivermectină / kg greutate corporală) Un tratament este suficient, nu este necesară repetarea. Nu injectați mai mult de 10 ml într-un singur loc de injectare.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Locul de administrare este pielea de deasupra coastelor, în partea inferioară a gâtului din spatele sau în fața scapulei. Când administrați produsul, ridicați pielea cu degetul, asigurându-vă că injecția este administrată între piele și mușchi.

Atunci când se utilizează produsul pentru tratamentul scabiei ovine, trebuie tratată întreaga populație de ovine. Pentru a preveni reinfestația, ovinele infectate trebuie izolate timp de cel puțin 7 zile de ovinele netratate.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 49 zile.

Ovine: carne și organe: 35 zile.

Porcine: carne și organe: 21 zile.

Nu este autorizată utilizarea la bovine și ovine care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se feri de îngheț. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

Nu utilizați după data de utilizare indicată pe ambalaj.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

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 sub-estimarea greutatei 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 rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune.

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

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Administrați produsul veterinar cu prudență. În timpul utilizării produsului medicinal veterinar, trebuie respectate regulamentele generale privind siguranța muncii. Nu mâncați, nu beți și nu fumați când utilizați produsul. Spălați-vă mâinile după utilizare.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există reacții adverse cunoscute asociate cu vârsta, sexul sau stadiul gestației.

Nu a fost observat vreun efect asupra fertilității sau a gestației atunci când se administrează doza recomandată speciilor țintă.

Nu administrați produsul la vaci în perioada de lactație sau la viței mai tineri de 28 zile.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu este demonstrată în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.



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

Nu există informații disponibile.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

O doză unică subcutanată de 4,0 mg ivermectină / kg greutate corporală (de 20 de ori mai mare decât doza recomandată) a provocat ataxie și letargie la bovine.

Diferite studii au raportat o marjă largă de siguranță. Cu toate acestea, tratamentul simptomatic trebuie administrat în caz de supradozaj. Simptome de intoxicare: deranjamente intestinale, crampe, comă.

### **Incompatibilități**

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**

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

### **Foarte periculos pentru pești și organismele acvatice**

În mediul înconjurător, ivermectina se leagă puternic de sol și nu este prezentă în apele subterane. În apele de suprafață, aceasta este foarte toxică pentru pești și animale acvatice, prin urmare, orice produse neutilizate și flacoanele utilizate trebuie incinerate.

### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Natura și dimensiunea ambalajului

Flacon din polipropilenă de 50 ml cu dop din cauciuc din bromobutil de culoare gri, capac din aluminiu și inel albastru FLIP-OFF.

Flacon de 500 ml din polipropilenă cu dop din bromobutil roz și cauciuc siliconic și o capsulă de închidere aurie (formula 4001/45).

Ambalaj: 6 x, 10 x și 120 x 50 ml și 500 ml.

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

