

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERIPRA-I, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per 1 ml:

Substanță activă:

Ivermectină..... 10,00 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă de culoare gălbuie, limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine(în perioada de repaus mamar).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat la bovine în tratamentul și controlul parazitozelor produse de:

- nematode gastrointestinale și pulmonare: *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Dictyocaulus viviparus*,
- acarieni: *Psoroptes spp.*, *Chorioptes spp.*
- *Hypoderma spp.*,
- *Thelazia spp.*,
- păduchi: *Linognatus vituli*, *Haematopinus eurysternus*.

4.3. Contraindicații

A nu se utiliza în ultimile 2 luni de gestație.

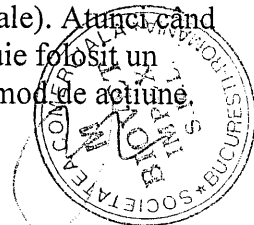
4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare

Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.



Rezistența la lactonele macrociclice (care includ avermectina, ivermectina) a fost raportată la *Cooperia* sp. la bovine în cadrul UE și alte specii parazite în afara UE. Motiv pentru care, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Produsul nu se administrează la alte specii față de cele menționate în prospect.

Se recomandă ca animalele ce urmează a fi tratate să fie vaccinate împotriva infecțiilor cauzate de clostridii.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul în zone endemice de evoluție a hipodermozei: pentru a preveni efectele negative datorate morții larvelor de *Hypoderma spp.* în esofag sau în canalul rahidian, se recomandă administrarea produsului la finalul perioadei active (de migrare) a larvelor tinere. Se recomandă consultarea cu medicul veterinar pentru a cunoaște care este momentul ideal pentru a iniția tratamentul.

Avermectinele nu sunt bine tolerate de unele specii de animale, drept pentru care utilizarea lor la acestea nu este autorizată (s-au observat cazuri grave de intoleranță având ca rezultat moartea câinilor, în mod special la rasa Collie, câini ciobănești englezești, alte rase asemănătoare și metișii acestora, precum și la broaștele țestoase). Utilizarea frecventă și repetată a ivermectinei poate dezvolta rezistență.

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

A se manipula produsul cu precauție. A se spăla mâinile după utilizare.

În cazul unei autoadministrări accidentale, se va solicita asistență medicală imediată cu prezentarea prospectului medicului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În condițiile utilizării dozei recomandate nu s-au descris reacții adverse în timpul utilizării acestui produs.

Sporadic pot apărea semne clinice manifestate prin durere și/sau reacție inflamatorie la locul de inoculare.

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

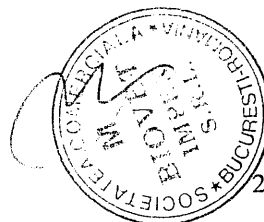
A nu se utiliza în ultimile 2 luni de gestație.

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

Nu s-au descris.

Totuși, în cazul în care este necesară tratarea animalului simultan cu un alt medicament pentru uz veterinar, se recomandă administrarea produselor în puncte separate.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare



Administrare: Exclusiv pe cale subcutanată. Recomandam injectarea în zona salbei.
Posologie:

Bovine: 0,20 mg ivermectină/kg greutate vie (echivalent a 1 ml de IVERIPRA-I/50 Kg greutate vie) în doză unică.

A se dezinfecă zona de injectare pentru a micșora riscul de infecții. A se utiliza un echipament steril pentru administrarea produsului.

Se recomandă folosirea unui seringi automate pentru volume mari injectate și seringi simple sau hipodermice pentru volume mai mici. În acest ultim caz, este recomandată utilizarea unui ac steril diferit pentru extragerea produsului din flacon.

A nu se administra pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare. Acutetea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală pentru a evita subdozarea și supradozarea.

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

Simptomele de intoxicare constau în tremor, convulsii și comă. O doză unică de 4,0 mg/kg /zi pe cale subcutanată la bovine a produs ataxie și depresie.

În caz de supradozaj, se va opri medicația, administrându-se un tratament simptomatic.

4.11. Timp de așteptare

Carne: 49 zile.

Lapte: Nu este permisă utilizarea produsului la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, avermectine

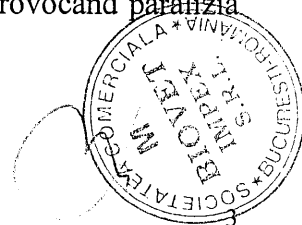
Codul veterinar ATC: QP54AA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un derivat din grupa avermectinelor, din familia lactonelor macrociclice cu activitate endectocidă, ce se obține prin fermentație a actinomicetului *Streptomyces avermetilis*. Este vorba de un amestec de doi compuși, adică 22,23 dihidro-avermectină B_{1a} (sau compuși H₂B_{1a}) și 22,23 dihidro-avermectină B_{1b} (sau compuși H₂B_{1b}).

Ivermectina este un agent antiparazitar cu spectru larg. Este activ față de majoritatea de speciilor de Nematode și Artropode (insecte și acarieni) ce afectează animalele domestice.

Ivermectina are o mare afinitate pentru valențele libere ale ionilor de Clor, controlați de glutamați, ce se regăsesc în nervii și celulele musculare ale nevertebratelor. Acest lucru duce la creșterea permeabilității membranei celulare pentru ionii de clor având astfel loc o hiperpolarizare a celulelor nervoase și musculare, provocând paralizia și moartea parazitului.



Compușii din această clasă interacționează de asemenea cu alți reglatori ai metabolismului clorului, precum neurotransmițătorul acidul gamma-aminobutiric (GABA). Astfel, ivermectina acționează similar cu GABA, concurând cu aceasta pentru valențele libere ale ionului de clor asociat cu glutamatul.

În condiții normale, rolul GABA, atât la mamifere cât și la nevertebrate, este acela de a inhiba transmisia nervoasă. De aceea, o creștere a activității inhibitorie a GABA determinată de avermectine, provoacă paralizie și ulterior moartea parazitului.

5.2. Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată, se obțin concentrații plasmatice maxime în 1 - 2 zile.

Ivermectina este excretată în principal prin materiile fecale și într-o mai mică măsură pe cale renală.

Aproximativ 40 - 50% din substanța activă administrată se excretă sub formă nemodificată iar restul ca metaboliți sau produse de degradare, aproape toți fiind mai polarizați decât ivermectina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Alcool benzilic
Glicerol
Povidonă
N-metil-pirolidona

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

Totuși, acest produs nu trebuie să fie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

În cazul în care este necesară tratarea animalului simultan cu un alt medicament de uz veterinar, se recomandă administrarea celor două produse în puncte separate.

6.3. Perioadă 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. Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original, la o temperatură sub 25°C, la loc uscat și protejat de lumină directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul se află ambalat în flacoane de polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml și 1000 ml capacitate, închise cu dop de elastomer polimeric de Tip I și sigilate cu capsule de aluminiu anodizat, fiecare flacon aflându-se în cutie de carton.

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

Foarte periculos pentru pești și fauna acvatică. A nu se contamina cursurile de apă cu produsul sau ambalajele utilizate.

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 COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, SA.

Avda. La Selva, 135.

17170 – AMER (Girona) SPANIA.

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661, e-mail: hipra@hipra.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04/03/2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU UTILIZARE / VÂNZARE

Nu se aplică



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 200 ml, 1 flacon x 500 ml, 1 flacon x 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERIPRA-I, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
Ivermectina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE:

Compoziție per 1 ml:

Ivermectină10,00 mg

Alcool benzilic22,27 mg

Excipienți q.s. ad.....1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă de culoare gălbuie, limpede.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml.

1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la bovine în tratamentul și controlul parazitozelor produse de:

- nematode gastrointestinale și pulmonare: *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Dictyocaulus viviparus*,
- acarieni: *Psoroptes spp.*, *Chorioptes spp.*
- *Hypoderma spp.*,
- *Thelazia spp.*,
- păduchi: *Linognatus vituli*, *Haematopinus eurysternus*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare: Exclusiv pe cale subcutanată. Recomandam injectarea în zona salbei.
Posologie:

Bovine: 0,20 mg ivermectină/kg greutate vie (echivalent a 1 ml de IVERIPRA-I/50 Kg greutate vie) în doză unică.



A se dezinfecta zona de injectare pentru a micșora riscul de infecții. A se utiliza un echipament steril pentru administrarea produsului.

Se recomandă folosirea unui seringi automate pentru volume mari injectate și seringi simple sau hipodermice pentru volume mai mici. În acest ultim caz, este recomandată utilizarea unui ac steril diferit pentru extragerea produsului din flacon.

A nu se administra pe cale intravenoasă sau intramusculară.

- Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare. Acutitatea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

- Dacă animalele vor fi tratate colectiv, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală pentru a evita subdozarea și supradozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: Bovine: 49 zile.

Lapte: Nu este permisă utilizarea produsului la animalele al căror lapte este destinat consumului uman

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

Se recomandă ca animalele ce urmează a fi tratate să fie vaccinate împotriva infecțiilor cauzate de clostridii.

Tratamentul în zone endemice de evoluție a hipodermozei: pentru a preveni efectele negative datorate morții larvelor de *Hypoderma spp.* în esofag sau în canalul rahidian, se recomandă administrarea produsului la finalul perioadei active ale larvelor tinere și înainte ca acestea să ajungă la locurile de ecloziune. Se recomandă consultarea cu medicul veterinar pentru a cunoaște care este momentul ideal pentru a iniția tratamentul.

Avermectinele nu sunt bine tolerate de unele specii de animale, drept pentru care utilizare lor la acestea nu este autorizată (s-au observat cazuri grave de intoleranță având ca rezultat moartea la câini, în mod special la rasa collie, câini ciobănești englezești, alte rase asemănătoare și metișii acestora, precum și la broaște țestoase).

Utilizarea frecventă și repetată a ivermectinei poate dezvolta rezistență.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

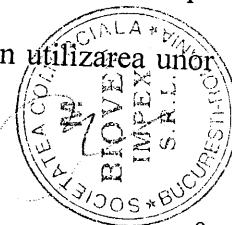
11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se conserva în ambalajul original, la o temperatură sub 25°C, la loc uscat și protejat de lumină directă.

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

Foarte periculos pentru pești și viața acvatică. A nu se contamina cursurile de apă cu produsul sau ambalajele utilizate.

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



**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. la Selva, 135.
17170 – AMER (Girona) SPANIA.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS:

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACON DE POLIPROPILENA DE 100 ML, 200 ML, 500 ML, 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERIPRA-I, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
Ivermectina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE:

Compoziție per 1 ml:

Ivermectină10,00 mg
Alcool benzilic22,27 mg
Excipienți q.s. ad.....1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă de culoare gălbuie, limpede.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
200 ml
500 ml.
1000 ml

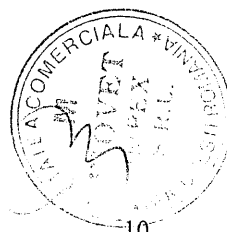
5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la bovine în tratamentul și controlul parazitozelor produse de:

- nematode gastrointestinale și pulmonare: *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Dictyocaulus viviparus*,
- acarieni: *Psoroptes spp.*, *Chorioptes spp.*
- *Hypoderma spp.*,
- *Thelazia spp.*,
- păduchi: *Linognatus vituli*, *Haematopinus eurysternus*.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare: Exclusiv pe cale subcutanată. Recomandam injectarea în zona **salber**
Posologie:

Bovine: 0,20 mg ivermectină/kg greutate vie (echivalent a 1 ml de IVERIPRA-I/50 Kg greutate vie) în doză unică.

A se dezinfecta zona de injectare pentru a micșora riscul de infecții. A se utiliza un echipament steril pentru administrarea produsului.

Se recomandă folosirea unui seringi automate pentru volume mari injectate și seringi simple sau hipodermice pentru volume mai mici. În acest ultim caz, este recomandată utilizarea unui ac steril diferit pentru extragerea produsului din flacon.

A nu se administra pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare. Acutetea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală pentru a evita subdozarea și supradozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: Bovine: 49 zile.

Lapte: Nu este permisă utilizarea produsului la animalele al căror lapte este destinat consumului uman

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

Se recomandă ca animalele ce urmează a fi tratate să fie vaccinate împotriva infecțiilor cauzate de clostridii.

Tratamentul în zone endemice de evoluție a hipodermozei: pentru a preveni efectele negative datorate morții larvelor de *Hypoderma spp.* în esofag sau în canalul rahidian, se recomandă administrarea produsului la finalul perioadei active ale larvelor tinere și înainte ca acestea să ajungă la locurile de ecloziune. Se recomandă consultarea cu medicul veterinar pentru a cunoaște care este momentul ideal pentru a iniția tratamentul.

Avermectinele nu sunt bine tolerate de unele specii de animale, drept pentru care utilizare lor la acestea nu este autorizată (s-au observat cazuri grave de intoleranță având ca rezultat moartea la câini, în mod special la rasa collie, câini ciobănești englezești, alte rase asemănătoare și metișii acestora, precum și la broaște țestoase).

Utilizarea frecventă și repetată a ivermectinei poate dezvolta rezistență.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se conserva în ambalajul original, la o temperatură sub 25°C, la loc uscat și protejat de lumină directă.

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

Foarte periculos pentru pești și viața acvatică. A nu se contamina cursurile de apă cu produsul sau ambalajele utilizate.

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, SA.

Avda. la Selva, 135.

17170 – AMER (Girona) SPANIA.

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

e-mail: hipra@hipra.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS:

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de polipropilena de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERIPRA-I, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
Ivermectina

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Ivermectină :10 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 49 zile.

Lapte: Nu este permisă utilizarea produsului la animalele al căror lapte este destinat consumului uman

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie, număr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună/an

După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz





PROSPECT

IVERIPRA-I, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 – AMER (Girona) SPANIA.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661
e-mail: hipra@hipra.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERIPRA-I, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
Ivermectina

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

Compoziție per 1 ml:

Ivermectină 10 mg
Alcool benzilic 22,27 mg
Excipient q.s ad.....1 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la bovine în tratamentul și controlul parazitozelor produse de:

- nematode gastrointestinale și pulmonare: *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Dictyocaulus viviparus*,
- acarieni: *Psoroptes spp.*, *Chorioptes spp.*
- *Hypoderma spp.*,



- *Thelazia spp.*,
- păduchi: *Linognatus vituli*, *Haematopinus eurysternus*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în ultimile 2 luni de gestație.

6. REACȚII ADVERSE

În condițiile utilizării dozei recomandate nu s-au descris reacții adverse în timpul utilizării acestui produs.

Sporadic pot apare semne clinice manifestate prin durere și/sau reacție inflamatorie în punctul de inoculare.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine în perioada de repaus mamar

8. DOZA PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Administrare: Exclusiv pe cale subcutanată. Recomandam injectarea în zona salbei.
Posologie:

Bovine: 0,20 mg ivermectină/kg greutate vie (echivalent a 1 ml de IVERIPRA-1/50 Kg greutate vie) în doză unică.

A se dezinfecta zona de injectare pentru a micșora riscul de infecții. A se utiliza un echipament steril pentru administrarea produsului.

Se recomandă folosirea unui seringi automate pentru volume mari injectate și seringi simple sau hipodermice pentru volume mai mici. În acest ultim caz, este recomandată utilizarea unui ac steril diferit pentru extragerea produsului din flacon.

A nu se administra pe cale intravenoasă sau intramusculară.

- Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare. Acutitatea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

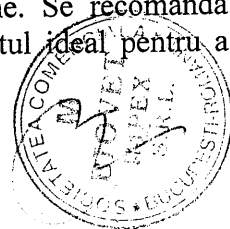
- Dacă animalele vor fi tratate colectiv, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală pentru a evita subdozarea și supradozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Precauții:

A nu se administra pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Tratamentul în zone endemice de evoluție a hipodermozei: pentru a preveni efectele negative datorate morții larvelor de *Hypoderma spp.* în esofag sau în canalul rahidian, se recomandă administrarea produsului la finalul perioadei active a larvelor tinere și înainte ca acestea să ajungă la locurile finale de ecloziune. Se recomandă consultarea cu medicul veterinar pentru a cunoaște care este momentul ideal pentru a iniția tratamentul.



Avermectinele nu sunt bine tolerate de unele specii de animale, drept pentru care utilizare lor la acestea nu este autorizată (s-au observat cazuri grave de intoleranță cu rezultate de moarte la câini, în mod special la rasa collie, câini ciobănești englezești, alte rase asemănătoare și metișii acestora, precum și la broaște țestoase).

Utilizarea frecventă și repetată a ivermectinei poate dezvolta rezistență.

Interacțiuni:

Nu se cunosc.

Totuși, acest produs nu trebuie să fie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

În cazul în care este necesară tratarea animalului simultan cu un alt medicament pentru uz veterinar, se recomandă administrarea ambelor produse în puncte separate.

Supradozare:

Simptomele de intoxicare constau în tremur, convulsii și comă. O doză unică de 4,0 mg/kg /zi pe cale subcutanată la bovine a produs ataxie și depresie. În caz de supradoză, se oprește medicația administrându-se un tratament simptomatic.

Utilizare pe durata gestației și lactației:

Nu este permisă utilizarea la vaci de lapte ce produc lapte pentru consum uman. A nu se utiliza în ultimile 2 luni de gestație la vacile destinate producției de lapte pentru consumul uman.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: Bovine: 49 zile.

Lapte: Nu este permisă utilizarea la vaci de lapte ce produc lapte pentru consum uman. A nu se utiliza în ultimile 2 luni de gestație la vacile destinate producției de lapte pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se conserva în ambalajul original, la o temperatură sub 25°C, în loc uscat și protejat de lumină directă.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Odată deschis ambalajul, a se utiliza în maxim 28 de zile.

A se evita contaminarea produsului cu ocazia manipulării.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare

Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea încorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește)



Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Rezistența la lactonele macrociclice (care includ avermectina, ivermectina) a fost raportată la *Cooperia* sp. la bovine în cadrul UE și alte specii parazite în afara UE. Motiv pentru care, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice. Produsul nu se administrează la alte specii fata de cele menționate în prospect.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Foarte periculos pentru pești și viața acvatică. A nu se contamina cursurile de apă cu produsul sau ambalajele utilizate.

14. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un derivat din grupa avermectinelor, din familia lactonelor macrociclice cu activitate endectocidă, ce se obține prin fermentație a actinomicetului *Streptomyces avermetilis*. Este vorba de un amestec de doi compuși, adică 22,23 dihidro-avermectină B_{1a} (sau compuși H₂B_{1a}) și 22,23 dihidro-avermectină B_{1b} (sau compuși H₂B_{1b}).

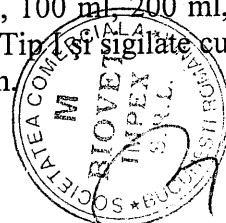
Ivermectina este un agent antiparazitar cu spectru larg,. Este activ față de majoritatea de speciilor de Nematode și Artropode (insecte și acarieni) ce afectează animalele domestice.

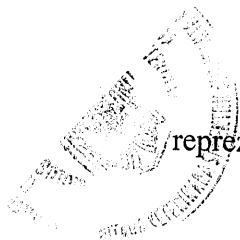
Ivermectina are o mare afinitate pentru valențele libere ale ionilor de Clor, controlați de glutamați, ce se regăsesc în nervii și celulele musculare ale nevertebratelor. Acest lucru duce la creșterea permeabilității membranei celulare pentru ionii de clor având astfel loc o hiperpolarizare a celulelor nervoase și musculare, provocând paralizia și moartea parazitului.

Compușii din această clasă interacționează de asemenea cu alți regulatori ai metabolismului clorului, precum neurotransmițătorul acidul gamma-aminobutiric (GABA). Astfel, ivermectina acționează similar cu GABA, concurând cu aceasta pentru valențele libere ale ionului de clor asociat cu glutamatul.

În condiții normale, rolul GABA, atât la mamifere cât și la nevertebrate, este acela de a inhiba transmisia nervoasă. De aceea, o creștere a activității inhibitorie a GABA determinată de avermectine, provoacă paralizie și ulterior moartea parazitului.

Produsul se află ambalat în flacoane de polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml și 1000 ml capacitate, închise cu dop de elastomer polimeric de Tip I și sigilate cu capsule de aluminiu anodizat, fiecare flacon aflându-se în cutie de carton.





Pentru orice informație referitoare la acest produs vă rugăm să contactați
reprezentantul local:

BIOVET IMPEX SRL
Str. Mihail Sebastián, nr.211C,
București , sector 5
Tel: 021/410 32 80

