

[Versiunea 9, 03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERTIN 10 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ivermectină 10,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilen glicol (E-1520)	613,6 mg
Glicerol formal	

Soluție transparentă, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul infestărilor cauzate de următorii ectoparaziți și endoparaziți sensibili la ivermectină:

Viermi inelari gastrointestinali

Ostertagia lyrata (Adult, L4)

Haemonchus placei (Adult, L3, L4)

Trichostrongylus axei (Adult, L4)

Trichostrongylus colubriformis (Adult, L4)

Cooperia oncophora (Adult, L4)

Cooperia punctata (Adult, L4)

Cooperia pectinata (Adult, L5)

Oesophagostomum radiatum (Adult, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (Adult)

Nematodirus spathiger (Adult)

Bunostomum phlebotomum (Adult, L3, L4)

Forme adulte și inhibitate ale *Ostertagia ostertagi*.

Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus (Adult, L4, inclusiv larvele inhibitate)

Viermi cutanați

Parafilaria bovicola (adult)

Viermi oculari

Thelazia spp

Muște de streche

Hypoderma spp.
Dermatobia hominis

Paduchi

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Râie și alte acarioze produse de:

Acarieni

Sarna psoroptica
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei (var. *bovis*)

Căpușe tropicale la bovine

Boophilus microplus
Ornithodoros savignyi
Boophilus decoloratus

Injectia cu produsul medicinal veterinar ajută la controlul acarienilor de râie (*Chorioptes bovis*) și *Damalinia bovis*, dar nu apare eliminarea completă.

Oi

Viermi gastrointestinali rotunzi

*Haemonchus contortus** (Adult, L4, L3)
*Ostertagia circumcincta** (Adult, L4, L3, inclusiv larvele inhibate)
Ostertagia trifurcata (Adult)
Trichostrongylus axei (Adult)
Trichostrongylus colubriformis (Adult, L4, L3)
Trichostrongylus vitrinus (Adult)
Nematodirus filicollis (Adult, L4)
Nematodirus spathiger (L4, L3)
Cooperia curticie (Adult, L4)
Oesophagostomum columbianum (Adult, L4, L3)
Oesophagostomum venulosum (Adult)
Chabertia oina (Adult, L4, L3)
Trichuris ovis (Adult)

* Inclusiv unele tulpini de *Haemonchus contortus* și *Ostertagia circumcincta* rezistente la benzimidazoli.

Viermi pulmonari

Dictyocaulus filarial (Adult, L4, L3)
Protostrongylus rufescens (Adult)

Paraziți nazali

Oestrus ovis (toate stadiile larvare)

Acarieni de râie

Sarcoptes scabiei
Psoroptes communis var *ovis***
Psorergates ovis

**O singură doză reduce numărul de *P. Communis* var *ovis* și, de regulă, semnele clinice ale bolii dispar.
Pentru eliminarea completă a acarienilor de râie sunt necesare două injecții la un interval de 7 zile.

Porci

Indicat pentru tratamentul și controlul următorilor paraziți ai porcilor:

Viermi gastrointestinali rotunzi

Ascaris suum (adult și L4)

Oesophagostomum spp (adult și L4)

Hyostrogylus rubidus (adult și L4)

Strongyloides ransomi (adulti)*

Trichuris suis (adulti)**

*Produsul medicinal veterinar administrat la scroafe, cu 7 – 14 zile înainte de fătare, controlează transmiterea, prin lapte, a *Strongyloides ransomi* la purcei.

**În studiile de eficacitate, produsul medicinal veterinar demonstrează o eficacitate de 80% împotriva *T. Suis* (Adult).

Viermi pulmonari

Metastrongylus spp. (adulti)

Viermi renali

Stephanurus dentatus (Adult și L4)

Păduchi

Haematopinus suis

Acarieni de râie

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Contraindicații

Psoroptes ovis este un parazit extern extrem de contagios al oilor. Pentru a asigura un control complet, trebuie acordată o atenție deosebită evitării reinfestării, deoarece acarienii de râie pot fi viabili timp de până la 15 zile după ce cad de pe oi. Este important ca toate oile care au intrat în contact cu oile infectate să fie tratate. Contactul dintre efectivele tratate, infectate și netratate trebuie evitat timp de cel puțin șapte zile după tratament. La oi, tratamentul râiei psoroptice (scabie de oaie) cu o singură injecție nu este recomandat deoarece, deși se poate observa o îmbunătățire clinică, este posibil să nu apară eliminarea tuturor acarienilor.

Nu se utilizează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Produsul medicinal veterinar este destinat în mod special utilizării la speciile țintă. Nu trebuie utilizat la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse severe, inclusiv decese la câini.

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

3.4 Atenționări speciale

Bovine:

Împărțiți dozele mai mari în 10 ml între două locuri de administrare pentru a reduce disconfortul ocazional sau unele reacții locale la locul de injectare. Alte locuri de injectare pot fi utilizate pentru alte tratamente parenterale.

Ca și în cazul altor produse larvicide, administrarea de ivermectină, luând în considerare locul în care sunt distribuite larvele *Hypoderma*, poate provoca reacții adverse la gazde:

Prin uciderea *Hypoderma lineatum*, atunci când se află în țesutul periesofagian, poate provoca salivare și timpanism.

Prin uciderea *Hypoderma bovis*, atunci când este localizată în canalul spinal, poate provoca paralizie. Bovinele trebuie tratate înainte sau după aceste stadii de infestare cu *Hypoderma*. Medicul veterinar este singura persoană autorizată să determine utilizarea corectă a produsului medicinal veterinar.

Oi:

La oiile cu mătă lână trebuie avut grijă, înainte de injectare, pentru a vă asigura că acul a trecut de aceasta și a pătruns în piele.

Porci:

Este important să se respecte doza la porci. Pentru porcii care cântăresc mai puțin de 16 kg, este indicată o doză mai mică de 0,5 ml. Se recomandă utilizarea seringilor calibrate cu 0,1 ml.

Trebuie să aveți grijă să evitați următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și, în cele din urmă, ar putea duce la o terapie ineficientă:

- * Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, o perioadă lungă de timp.
- * Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutatei corporale, de administrarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (de exemplu testul numărării ouălor din fecale). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea frecventă și repetată a ivermectinei poate dezvolta rezistența. Este important să se administreze doza corectă pentru a minimiza riscul de rezistență.

Acest produs medicinal veterinar nu este destinat administrării intravenoase sau intramusculare.

Se recomandă vaccinarea adecvată împotriva infecțiilor cu *Clostridium* la oi.
Utilizați ac și seringă sterile și curățați zona de puncție pentru a reduce riscul de infecții.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea. În caz de contact, spălați imediat zona expusă cu apă.

Spălați mâinile după utilizare.

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

În caz de auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Ivermectina este foarte toxică pentru organisme acvatice și insectele de bălegar. Animalele tratate nu ar trebui să aibă acces direct la iazuri, cursuri de apă sau șanțuri timp de 14 zile după tratament. Nu pot fi excluse efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar cauzate de utilizarea continuă sau repetată. Prin urmare, tratamentele repetate pe o pășune într-un sezon ar trebui să fie administrate numai la sfatul unui medic veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată	Disconfort ¹ după administrarea subcutanată
-------------------------	--

(nu poate fi estimată din datele disponibile)	Țesuturi moi la locul injectării
---	----------------------------------

¹ Ușoare și tranzitorii.

Oi:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Disconfort ¹ după administrarea subcutanată
--	--

¹ Ușoare și tranzitorii.

Porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice la doza recomandată.

Bovine

Studiile asupra funcției de reproducere efectuate la bovine gestante, utilizând doze repetate de 400 µg/kg (de două ori doza recomandată), nu evidențiază efecte adverse la bovine și nici la viței.

Fertilitatea masculilor nu este afectată negativ după tratament.

Oi

Studiile asupra funcției de reproducere efectuate la oi gestante, utilizând doze repetate de 400 µg/kg (de două ori doza recomandată), nu evidențiază efecte adverse la oi gestante și nici la miei.

Porci

Studiile asupra funcției de reproducere efectuate la scroafe gestante, utilizând doze repetate de 600 µg/kg (de două ori doza recomandată), nu evidențiază efecte adverse la scroafe și nici la purcei.

Fertilitatea masculilor nu este afectată negativ după tratament.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se recomandă insistent vaccinarea adecvată a oilor împotriva infecțiilor clostridiene.

3.9 Căi de administrare și doze

A se administra numai prin injecție subcutanată.

Bovine

Ivermectina trebuie administrată în doză de 200 µg/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/50 kg greutate corporală).

Aceasta trebuie injectată subcutanat în fața sau în spatele umărului, utilizând o tehnică aseptică. Se sugerează utilizarea unui ac de calibru 16 x 15 până la 20 mm lungime. Utilizați echipament steril.

Oi

Ivermectina trebuie administrată în doză de 200 µg/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/50 kg greutate corporală).

Fiecare ml conține 10 mg ivermectină, suficientă pentru tratarea a 50 kg greutate corporală la oi.



Acesta trebuie injectată sub piele în spatele umărului.

Porci

La doza recomandată de 300 µg ivermectină per kg de greutate corporală, la porci se administrează numai subcutanat la nivelul gâtului.

Fiecare ml conține 10 mg ivermectină, suficientă pentru tratarea a 33 kg greutate corporală la porci.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil și se va verifica precizia dispozitivului de dozare.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv mai degrabă decât individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate în consecință, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Bovine

O doză unică de 4,0 mg ivermectină/kg administrată subcutanat (20 x doza recomandată) la bovine a provocat ataxie și depresie.

Oi

Dozele de până la 4 mg ivermectină per kg (20 x doza recomandată), administrate subcutanat, au determinat ataxie și depresie.

Porci

O doză de 30 mg ivermectină per kg (100 x doza recomandată de 0,3 mg per kg) injectată subcutanat porcilor a provocat letargie, ataxie, midriază bilaterală, tremor intermitent, respirație dificilă și înclinare laterală.

Nu a fost identificat niciun antidot; cu toate acestea, terapia simptomatică poate fi benefică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Administrare de către un medic veterinar sau sub directa sa responsabilitate.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine: Carne și organe: 49 zile.

Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vacile de lapte care nu alăptează, inclusiv la junicile gestante, în termen de 28 zile de la fătare.

Oi: Carne și organe: 22 zile

Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci: Carne și organe: 14 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP54AA01

4.2 Farmacodinamică

Ivermectina este un compus al clasei lactonelor macrociclice de endectocide. Compușii din această clasă se leagă cu selectivitate mare la nivelul porților glutamat ale canalelor de ioni clorură care apar în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceste legături duc la creșterea permeabilității membranelor celulare la ionii clorură cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, producând paralizia și moartea parazitului. Compușii din această clasă pot interacționa, de asemenea, cu alte porți-ligand ale canalelor de clorură, precum acelea controlate de neurotransmițătorul GABA (acid gama aminobutiric).

Marja de siguranță pentru compușii din această clasă se datorează faptului că mamiferele nu au canale de clorură cu poartă de glutamat; lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte canale de clorură dependente de ligandul mamiferelor și nu traversează cu ușurință bariera hemato-encefalică.

4.3 Farmacocinetică

Bovine

După administrarea subcutanată a dozei recomandate de ivermectină la bovine (0,2 mg Ivermectină / kg), a fost observată o valoare C_{max} de 44 ng/ml. Timpul de înjumătățire plasmatică al produsului medicinal veterinar este semnificativ mai mare decât timpul de înjumătățire plasmatică al substanței active, de 2,8 zile, pe cale intravenoasă. Acest lucru se poate datora absorbției scăzute a produsului medicinal veterinar formulat.

Eficacitatea antihelmintică este persistentă timp de 2 săptămâni după tratamentul bovinelor, acest efect prelungit este în concordanță cu nivelurile plasmatice ale substanței.

Oi

Referitor la proprietățile farmacocinetice ale ivermectinei la oi, atunci când sunt studiate după administrare orală sau subcutanată: când ivermectina este administrată pe cale orală, timpul de înjumătățire plasmatică al produsului medicinal veterinar este cuprins între 3 și 5 zile, similar cu administrarea intravenoasă.

Porci

După administrarea parenterală a 200 μ g/kg de ivermectină, concentrația plasmatică maximă este atinsă la 12 zile. Absorbția lentă este cauzată de precipitarea substanței active în locul injectării.

AUC, plasma comparativ cu timpul, este mai mare după administrarea subcutanată pe cale orală, indicând o fracțiune mai mare din doza absorbită pe cale orală.

Ivermectina este eliminată rapid la porci.

Ivermectina este eliminată în principal prin fecale pentru toate speciile.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Produsul medicinal veterinar este foarte toxic pentru organismele acvatice și insectele de bălegar. Bovinele tratate nu ar trebui să aibă acces direct la iazuri, cursuri de apă sau șanțuri timp de 14 zile după tratament. Nu pot fi excluse efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar cauzate de utilizarea continuă sau repetată. Prin urmare, tratamentele repetate pe o pășune într-un sezon ar trebui să fie administrate numai la sfatul unui medic veterinar.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flacoanele în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă prevăzute cu dopuri din bromobutil tip I și capsule metalice din aluminiu cu inel flip-off

Ambalaje:

Cutie cu 1 flacon x 50 ml
Cutie cu 1 flacon x 100 ml
Cutie cu 1 flacon x 500 ml
Cutie cu 6 flacoane x 50 ml
Cutie cu 10 flacoane x 50 ml
Cutie cu 12 flacoane x 50 ml
Cutie cu 6 flacoane x 100 ml
Cutie cu 10 flacoane x 100 ml
Cutie cu 12 flacoane x 100 ml
Cutie cu 6 flacoane x 500 ml
Cutie cu 10 flacoane x 500 ml
Cutie cu 12 flacoane x 50 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 50, 100, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERTIN 10 mg/ml Soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă:

Ivermectină 10,0 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

A se administra numai prin injecție subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 49 zile.

Lapte: nu se utilizează la vacile de lapte în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la vacile de lapte care nu alăptează, inclusiv la junicile gestante, în termen de 28 zile de la fătare.

Oi: Carne și organe: 22 zile

Lapte: nu se utilizează la oile în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Porci: Carne și organe: 14 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

A se utiliza în termen de 28 zile de la deschidere.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flacoanele în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 100 și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERTIN 10 mg/ml Soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ivermectină..... 10,0 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 49 zile.

Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.
Nu se utilizează la vacile de lapte care nu alăptează, inclusiv la junincile gestante, în termen de 28 zile de la fătare.

Oi: Carne și organe: 22 zile

Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porci: Carne și organe: 14 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

A se utiliza în termen de 28 zile de la deschidere.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flacoanele în cutia de carton.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERTIN 10 mg/ml Soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ivermectină 10,0 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

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

A se utiliza în termen de 28 zile de la deschidere.





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

IVERTIN 10 mg/ml Soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Ivermectină..... 10,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilen glicol (E-1520)	613,6 mg
Glicerol formal	

Soluție transparentă, incoloră.

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Produsul este indicat pentru tratamentul infestărilor cauzate de următorii ectoparaziți și endoparaziți sensibili la ivermectină:

Viermi inelari gastrointestinali

Ostertagia lyrata (Adult, L4)

Haemonchus placei (Adult, L3, L4)

Trichostrongylus axei (Adult, L4)

Trichostrongylus colubriformis (Adult, L4)

Cooperia oncophora (Adult, L4)

Cooperia punctata (Adult, L4)

Cooperia pectinata (Adult, L5)

Oesophagostomum radiatum (Adult, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (Adult)

Nematodirus spathiger (Adult)

Bunostomum phlebotomum (Adult, L3, L4)

Forme adulte și inhibate ale *Ostertagia ostertagi*.



Viermi pulmonari

Dictyocaulus viviparus (Adult, L4, inclusiv larvele inhibate)

Viermi cutanați

Paraflaria bovicola (adult)

Viermi oculari

Thelazia spp

Muște de streche

Hypoderma spp

Dermatobia hominis

Paduchi

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Râie și alte acarioze produse de:

Acarieni

Sarna psoroptica

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei (var. *bovis*)

Căpușe tropicale la bovine

Boophilus microplus

Ornithodoros savignyi

Boophilus decoloratus

Injectia cu produsul ajută la controlul acarienilor de râie (*Chorioptes bovis*) și *Damalinia bovis*, dar nu apare eliminarea completă.

Oi:

Viermi gastrointestinali rotunzi

*Haemonchus contortus** (Adult, L4, L3)

*Ostertagia circumcincta** (Adult L4, L3, inclusiv larvele inhibate)

Ostertagia trifurcata (Adult)

Trichostrongylus axei (Adult)

Trichostrongylus colubriformis (Adult, L4, L3)

Trichostrongylus vitrinus (Adult)

Nematodirus filicollis (Adult, L4)

Nematodirus spathiger (L4, L3)

Cooperia curticie (Adult, L4)

Oesophagostomum columbianum (Adult, L4, L3)

Oesophagostomum venulosum (Adult)

Chabertia oina (Adult, L4, L3)

Trichuris ovis (Adult)

* Inclusiv unele tulpini de *Haemonchus contortus* și *Ostertagia circumcincta* rezistente la benzimidazoli.



Viermi pulmonari

Dictyocaulus filarial (Adult, L4, L3)

Protostrongylus rufescens (Adult)

Paraziți nazali

Oestrus ovis (toate stadiile larvare)

Acarieni de râie

Sarcoptes scabiei

Psoroptes communis var *ovis***

Psorergates ovis

**O singură doză reduce numărul de *P. Communic* var *ovis* și, de regulă, semnele clinice ale bolii dispar. Pentru eliminarea completă a acarienilor de râie sunt necesare două injecții la un interval de 7 zile.

Porci:

Indicat pentru tratamentul și controlul următorilor paraziți ai porcilor:

Viermi gastrointestinali rotunzi

Ascaris suum (adult și L4)

Oesophagostomum spp (adult și L4)

Hyoststrongylus rubidus (adult și L4)

Strongyloides ransomi (aduți)*

Trichuris suis (aduți)**

*Produsul administrat la scroafe, cu 7 – 14 zile înainte de fătare, controlează transmiterea, prin lapte, a *Strongyloides ransomi* la purcei.

** În studiile de eficacitate, produsul medicinal veterinar demonstrează o eficacitate de 80% împotriva *T. Suis* (Adult).

Viermi pulmonari

Metastrongylus spp. (aduți)

Viermi renali

Stephanurus dentatus (Adult și L4)

Păduchi

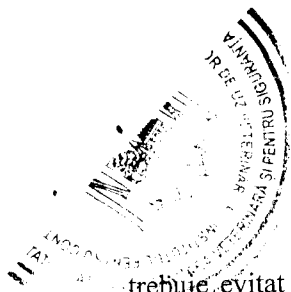
Haematopinus suis

Acarieni de râie

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Contraindicații

Psoroptes ovis este un parazit extern extrem de contagios al oilor. Pentru a asigura un control complet, trebuie acordată o atenție deosebită evitării reinfestării, deoarece acarienii de râie pot fi viabili timp de până la 15 zile după ce cad de pe oi. Este important ca toate oile care au intrat în contact cu oile infectate să fie tratate. Contactul dintre efectivele tratate, infectate și netratate



trebuie evitat timp de cel puțin șapte zile după tratament. La oi, tratamentul râiei psoroptice (scăbie de oaie) cu o singură injecție nu este recomandat deoarece, deși se poate observa o îmbunătățire clinică, este posibil să nu apară eliminarea tuturor acarienilor.

Nu se utilizează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Produsul este destinat în mod special utilizării la speciile țintă. Nu trebuie utilizat la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse severe, inclusiv decese la câini. Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea frecventă și repetată a ivermectinei poate dezvolta rezistența. Este important să se administreze doza corectă pentru a minimiza riscul de rezistență.

Acest produs medicinal veterinar nu este destinat administrării intravenoase sau intramusculare.

Se recomandă vaccinarea adecvată împotriva infecțiilor cu *Clostridium* la oi. Utilizați ac și seringă sterile și curățați zona de puncție pentru a reduce riscul de infecții.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Bovine:

Împărțiți dozele mai mari în 10 ml între două locuri de administrare, pentru a reduce disconfortul ocazional sau unele reacții locale la locul de injectare. Alte locuri de injectare pot fi utilizate pentru alte tratamente parenterale.

Ca și în cazul altor produse larvicide, administrarea de ivermectină, luând în considerare locul în care sunt distribuite larvele *Hypoderma*, poate provoca reacții adverse la gazde:

Prin uciderea *Hypoderma lineatum*, atunci când se află în țesutul periesofagian, poate provoca salivare și timpanism.

Prin uciderea *Hypoderma bovis*, atunci când este localizată în canalul spinal, poate provoca paralizie.

Bovinele trebuie tratate înainte sau după aceste stadii de infestare cu *Hypoderma*.

Medicul veterinar este singura persoană autorizată să determine utilizarea corectă a produsului.

Oi:

La oile cu multă lână trebuie avut grijă, înainte de injectare, pentru a vă asigura că acul a trecut de aceasta și a pătruns în piele.

Porci:

Este important să se respecte doza la porcei. Pentru porceii care cântăresc mai puțin de 16 kg, este indicată o doză mai mică de 0,5 ml. Se recomandă utilizarea seringilor calibrate cu 0,1 ml.

Trebuie să aveți grijă să evitați următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și, în cele din urmă, ar putea duce la o terapie inefficientă:

* Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, o perioadă lungă de timp.

* Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutatei corporale, de administrarea necorespunzătoare a produsului sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (de exemplu prin testul numărării ouălor din fecale). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea. În caz de contact, spălați imediat zona expusă cu apă.

Spălați mâinile după fiecare utilizare.

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

În caz de auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Ivermectina este foarte toxică pentru organisme acvatice și insectele de bălegar. Animalele tratate nu ar trebui să aibă acces direct la iazuri, cursuri de apă sau șanțuri timp de 14 zile după tratament. Nu pot fi excluse efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar cauzate de utilizarea continuă sau repetată. Prin urmare, tratamentele repetate pe o pășune într-un sezon ar trebui să fie administrate numai la sfatul unui medic veterinar.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice la doza recomandată.

Bovine

Studiile asupra funcției de reproducere efectuate la bovine gestante, utilizând doze repetate de 400 µg/kg (de două ori doza recomandată), nu evidențiază efecte adverse la bovine și nici la viței. Fertilitatea masculilor nu este afectată negativ după tratament.

Oi

Studiile asupra funcției de reproducere efectuate la oi gestante, utilizând doze repetate de 400 µg/kg (de două ori doza recomandată), nu evidențiază efecte adverse la oi gestante și nici la miei.

Porci

Studiile asupra funcției de reproducere efectuate la scroafe gestante, utilizând doze repetate de 600 µg/kg (de două ori doza recomandată), nu evidențiază efecte adverse la scroafe și nici la purcei.

Fertilitatea masculilor nu este afectată negativ după tratament.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se recomandă insistent vaccinarea adecvată a oilor împotriva infecțiilor clostridiene.

Supradozare:

Bovine

O doză unică de 4,0 mg ivermectină/kg, administrată subcutanat (20 x doza recomandată) la bovine a provocat ataxie și depresie.



Dozele de până la 4 mg ivermectină per kg (20 x doza recomandată), administrate subcutanat, au determinat ataxie și depresie.

Porci

O doză de 30 mg ivermectină per kg (100 x doza recomandată de 0,3 mg per kg) injectată subcutanat porcilor a provocat letargie, ataxie, midriază bilaterală, tremor intermitent, respirație dificilă și înclinare laterală.

Nu a fost identificat niciun antidot; cu toate acestea, terapia simptomatică poate fi benefică.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Disconfort ¹ după administrarea subcutanată
	Țesuturi moi la locul injectării

¹ Ușoare și tranzitorii.

Oi:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Disconfort ¹ după administrarea subcutanată
--	--

¹ Ușoare și tranzitorii.

Porci:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt menționate încă în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de punere pe piață sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect, sau prin sistemul național de raportare farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

A se administra numai prin injecție subcutanată.



Bovine

Ivermectina trebuie administrată în doză de 200 µg/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/50 kg greutate corporală).

Oi

Ivermectina trebuie administrată în doză de 200 µg/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/50 kg greutate corporală).

Fiecare ml conține 10 mg ivermectină, suficientă pentru tratarea a 50 kg greutate corporală la oi.

Porci

La doza recomandată de 300 µg ivermectină per kg de greutate corporală, la porci se administrează numai subcutanat la nivelul gâtului.

Fiecare ml conține 10 mg ivermectină, suficientă pentru tratarea a 33 kg greutate corporală la porci.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Bovine

Aceasta trebuie injectată subcutanat în fața sau în spatele umărului, utilizând o tehnică aseptică. Se sugerează utilizarea unui ac de calibru 16 x 15 până la 20 mm lungime. Utilizați echipament steril.

Ovine

Aceasta trebuie injectată sub piele în spatele umărului.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil și se va verifica precizia dispozitivului de dozare.

Dacă animalele vor fi tratate colectiv mai degrabă decât individual, ele vor fi grupate în funcție de greutatea corporală și dozate în consecință, pentru a evita subdozarea și supradozarea.

10. Perioada de așteptare

Bovine: Carne și organe: 49 zile.
Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.
Nu se utilizează la vacile de lapte care nu alăptează, inclusiv la junincile gestante, în termen de 28 zile de la fătare.

Ovine: Carne și organe: 22 zile
Lapte: nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Porcine: Carne și organe: 14 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flacoanele în cutia de carton.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă cu Exp. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.



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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunea ambalajului:

Ambalaje:

Cutie cu 1 flacon x 50 ml
Cutie cu 1 flacon x 100 ml
Cutie cu 1 flacon x 500 ml
Cutie cu 6 flacoane x 50 ml
Cutie cu 10 flacoane x 50 ml
Cutie cu 12 flacoane x 50 ml
Cutie cu 6 flacoane x 100 ml
Cutie cu 10 flacoane x 100 ml
Cutie cu 12 flacoane x 100 ml
Cutie cu 6 flacoane x 500 ml
Cutie cu 10 flacoane x 500 ml
Cutie cu 12 flacoane x 50 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26
Polígono Industrial El Ramassa

Les Franqueses del Vallès, Barcelona
08520 SPANIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. DOPHARMA VET S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44, Loc. Ghiroda
307200 Timiș
România
Tel.: +40 0256386105
e-mail: office@dopharma.ro

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