

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERTOTAL 10 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină.....10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
Etanol (96%)	
Apă pentru preparate injectabile	
Propilenglicol	

Soluție limpede și incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

Tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, nematode oculare, streche, acarieni și păduchi (așa cum se prezintă mai jos) la bovinele de carne și la vacile în repaus mamar.

Nematode gastrointestinale (adulte și larve în stadiul 4):

Ostertagia ostertagi
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora (adulte)
Cooperia punctata (adulte)
Cooperia pectinata (adulte)
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Nematode pulmonare (adulte și larve în stadiul 4):

Dictyocaulus viviparus

Nematode oculare (adulte):

Thelazia spp.

Streche (stadii parazitare):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Acarieni:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Păduchi hematofagi :

Linognathus vituli

Haematopinus eurytetrus

Solenopotes capillatus

Poate fi utilizat și ca adjuvant în controlul acarianului râiei *Chorioptes bovis*, însă este posibil să nu se obțină eliminarea completă a acestuia .

Tratamentul cu produsul la doza recomandată previne reinfestarea cu *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* și *Trichostrongylus axei* timp de 7 zile după tratament, *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* timp de 14 zile după tratament și *Dictyocaulus viviparus* timp de 21 de zile după tratament .

Oi

Tratamentul râiei psoroptice (râiei oilor), infestărilor cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare și miază nazale la oi:

Nematode gastrointestinale (adulte):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis and *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Se poate observa o activitate variabilă împotriva *Cooperia curticei* și *Nematodirus filicollis*.

Nematode pulmonare:

Dictyocaulus filaria (adulte)

Acarienii râiei:

Psoroptes ovis

Miază nazale:

Oestrus ovis (toate stadiile larvare)

Porci

Tratamentul infestărilor cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, păduchi și acarienii râiei la porci.

Nematode gastrointestinale (adulte și larve în stadiul 4):

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adulte)

Nematode pulmonare:

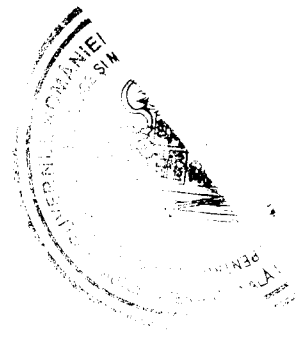
Metastrongylus spp. (adulte)

Păduchi:

Haematopinus suis

Acarienii râiei:

Sarcoptes scabiei var. suis



3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se administrează pe cale intravenoasă sau intramusculară.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale, din administrarea incorectă a produsului sau din lipsa de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar utilizând teste adecvate (de ex. testul de reducere a numărului de ouă în fecale). În cazul în care rezultatele testului sugerează rezistență puternică la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice, cu un mod diferit de acțiune.

Tratamentul râiei psoroptice (scabiei la oi) prin administrarea unei singure injecții nu este recomandată, întrucât, în ciuda unei ameliorări clinice posibile, poate să nu aibă loc eliminarea completă a tuturor acarienilor.

Acarianul râiei la oi (*Psoroptes ovis*) este un parazit extern, extrem de contagios pentru oi. În urma tratamentului, trebuie avută o grijă deosebită pentru a evita reinfestarea cu acarieni a animalelor, care pot trăi până la 15 zile în afara gazdei. Este important să vă asigurați ca toate oile care au avut contact cu animalele infectate să fie tratate. Contactul dintre animalele tratate și infestate și cele netratate și neinfestate trebuie evitat cel puțin 7 zile după ultimul tratament.

Rezistența la ivermectină a fost raportată la *Ostertagia circumcincta* la miei și *Ostertagia ostertagi* și *Cooperia oncophora* la bovine. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe date epidemiologice locale (regionale, fermă) cu privire la sensibilitatea acestor specii de helminți și pe recomandări cu privire la modul de a limita viitoarele selecții la rezistența la antihelmintice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate la toate speciile nețintă. Cazurile de intoleranță, cu rezultate mortale, sunt raportate la câini, în special la rasele Collie, Old English Sheepdogs și la rasele înrudite și încrucișările lor, precum și la broaște țestoase terestre și acvatice.

Nu combinați tratamentul cu vaccinarea împotriva nematodelor pulmonare. Dacă animalele vaccinate trebuie să fie tratate, tratamentul nu trebuie efectuat într-un interval de 28 zile înainte sau după vaccinare.

Eliminarea ouălor de nematode poate continua un anumit timp după tratament.

La bovine: Pentru a evita reacțiile secundare provocate de moartea larvelor *Hypoderma* în esofag sau la nivelul coloanei vertebrale, se recomandă să se administreze produsul după ce se finalizează perioada de activitate a strechei, înainte ca larvele să ajungă în locurile unde se vor stabili.

Ștergeți capacul cu dezinfectant înainte de a extrage fiecare doză.

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

Manipulați produsul medicinal veterinar cu grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală, care poate provoca iritație locală și/sau durere la locul injectării. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

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

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

Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Ivermectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și insectele coprofage. Animalele tratate nu ar trebui să aibă acces direct la iazuri, cursuri de apă sau canale cu apă timp de 14 zile după tratament. Nu pot fi excluse efectele de lungă durată asupra insectelor coprofage, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a produsului. Prin urmare, repetarea tratamentului la animale care se află pe aceeași pășune, în același sezon, trebuie să se facă numai la recomandarea unui medic veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Oi și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Disconfort Edem, îngroșarea țesuturilor la locul de injectare ¹ .
---	---

¹ De obicei, aceste reacții sunt tranzitorii și dispar în una până la patru săptămâni.

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Disconfort Edem, îngroșarea țesuturilor la locul de injectare ¹ . Tulburări de comportament ²
---	---

¹ De obicei, aceste reacții sunt tranzitorii și dispar în una până la patru săptămâni.

² Pot apărea sărituri și rostogoliri. Comportamentul revine la normal după 15 minute.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

La vacile și oile care produc lapte pentru consum uman: a se vedea punctul 3.12.

Fertilitate:

Fertilitatea masculilor nu este afectată după tratament.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu combinați tratamentul cu ivermectină cu vaccinarea împotriva nematodelor pulmonare. Dacă animalele vaccinate trebuie să fie tratate, tratamentul nu trebuie efectuat într-un interval de 28 zile înainte sau după vaccinare (a se vedea punctul 3.5).

3.9 Căi de administrare și doze

Se face o singură administrare (cu excepția tratamentului infestațiilor cu *Psoroptes ovis* la oi).

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalului trebuie determinată cât mai exact posibil.

Trebuie verificată exactitatea aparatului de dozare.

În cazul în care animalele vor fi tratate în grup, nu individual, acestea trebuie împărțite în funcție de greutate corporală și trebuie să se facă o dozare corespunzătoare, pentru a evita administrarea unei doze prea mari sau prea mici.

Bovine

Dozare:

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

Modul de administrare:

Se injectează subcutanat în fața sau în spatele omoplatului, folosind ace antiseptice. Se recomandă ace sterile cu dimensiunile de 1,4 x 15 mm.

Oi

Dozare:

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

Modul de administrare:

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale, pulmonare și larve de streche se administrează o singură doză subcutanat în zona gâtului, respectând măsurile aseptice. Sunt recomandate acele sterile de 1,4 x 15 mm. Pentru tratamentul infestației cu *Psoroptes ovis* (scabiei la oi), se vor administra 2 injecții la interval de 7 zile pentru a trata semnele clinice ale scabiei și eliminarea acarienilor vii.

Pentru mieii tineri cu greutate corporală mai mică de 20,0 kg, se administrează o doză de 0,1 ml pe 5 kg greutate corporală. La acești miei se recomandă utilizarea unei seringi care poate elibera chiar și o doză de 0,1 ml.

Porci

Dozare:

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

Modul de administrare:

Se recomandă administrarea subcutanată în zona gâtului, utilizând tehnica aseptică și un ac steril cu dimensiunile de 1,4 x 15 mm.

Pentru purceii tineri cu greutate corporală mai mică de 16,0 kg, se administrează o doză de 0,1 ml pe 3 kg greutate corporală. La acești porci se recomandă utilizarea unei seringi care poate elibera chiar și o doză de 0,1 ml.

Când se utilizează flacoane de 250 ml sau 500 ml, se vor utiliza doar seringi automate. Pentru a reumple seringă, se recomandă utilizarea unui ac de extragere, pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

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

Simptomele clinice ale toxicității ivermectinei includ ataxia și depresia. Nu a fost identificat un antidot. În caz de supradozare, trebuie aplicat un tratament simptomatic. Nu s-au observat semne de toxicitate la animalele la care s-a administrat o doză mai mare de 3 ori decât doza recomandată.

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

A se administra de medicul veterinar sau sub stricta supraveghere a acestuia.

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 în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 60 de zile până la fătare.

Oi:

Carne și organe: 42 zile

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

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 60 de zile până la fătare.

Porci:

Carne și organe: 28 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP54AA01

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina este un amestec de doi compuși de abamectină, modificați parțial, care fac parte din grupa avermectinelor, constituind o clasă de lactone macrociclice din grupa endectocidelor. Abamectina este un amestec alcătuit din două produse de fermentare ale organismului din sol *Streptomyces avermitilis*. Ivermectina este un derivat de lactonă macrocyclică și acționează prin inhibarea impulsurilor nervoase. Acesta se leagă selectiv și cu mare afinitate de canalele de ioni de clor dependente de glutamat care apar în celulele nervoase și musculare ale nevertebratelor. Acest lucru duce la creșterea permeabilității membranelor celulare a ionilor de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, rezultând paralizia și moartea paraziților. Compușii din această clasă pot interacționa cu alte canale de clorură

dependente de ligand, cum ar fi cele dependente de neurotransmițătorul acidul gama-aminobutiric (GABA). Marja de siguranță pentru compușii din această clasă poate fi atribuită faptului că mamiferele nu au canale de clor dependente de glutamat. Lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte canale de clor dependente de ligand la mamifere și nu traversează ușor bariera hematoencefalică.

4.3 Farmacocinetică

În cazul fiecărei specii țintă, profilul farmacologic după administrarea subcutanată a fost caracterizată în felul următor (parametrii farmacologici indicați ca valori medii):

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

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

După administrarea la porci, C_{max} a fost 6,35 ng/ml, cu un T_{max} de 106 h, T_{1/2} de 219 ore și AUC de 1260 ng·h/ml.

Doar aproximativ 2% din produsul medicinal este excretat prin urină, excreția prin materiile fecale fiind principala cale de eliminare. Cele mai mari niveluri de reziduuri de radioactivitate în țesuturi, după administrarea subcutanată a ivermectinei marcată cu tritium se observă în ficat, bilă și țesutul adipos; cele mai mici niveluri se găsesc în creier.

La bovine, efectul antiparazitar rezidual al ivermectinei se datorează persistenței sale, care la rândul ei este determinată parțial de timpul de înjumătățire intrinsec lung și de gradul relativ ridicat de legare de proteine (90%).

Proprietăți de mediu

Ivermectina are efecte adverse asupra mediului înconjurător. După tratament, ivermectina este eliminată în cantități toxice timp de mai multe săptămâni. Excrementele eliminate pe pășune de animalele tratate determină diminuarea numărului de organisme coprofage, ceea ce poate influența procesul de degradare a excrementelor.

Ivermectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și pentru fauna coprofagă și se poate acumula în sol și sedimente.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa 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: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane cilindrice translucide din polipropilenă (Ph. Eur.), cu dop din cauciuc butilic gri, capsulă din aluminiu gri și sigiliu Flip-Off.

Dimensiunile de ambalaj:

- Cutie cu 1 flacon de 250 ml
- Cutie cu 1 flacon de 500 ml
- Cutie cu 10 flacoane de 250 ml
- Cutie cu 10 flacoane de 500 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 eliminate în apele uzate sau deșeurile 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: ZZ/LL/AAAA

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

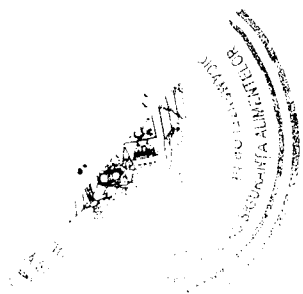
ZZ/LL/AAAA

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 pentru 250 ml și 500 ml

Cutie cu 10 flacoane de 250 ml sau 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERTOTAL 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ivermectină.....10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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 în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 60 de zile până la fătare.

Oi:

Carne și organe: 42 zile

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

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 60 de zile până la fătare.

Porci:

Carne și organe: 28 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERTOTAL 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ivermectină.....10 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 49 zile

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

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 60 de zile până la fătare.

Oi:

Carne și organe: 42 zile

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

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 60 de zile până la fătare.

Porci:

Carne și organe: 28 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

După deschidere, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.P. VETERINARIA, S.A.

9.

NUMARUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

IVERMOTOTAL 10 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină10 mg

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519).....10 mg

Soluție limpede și incoloră.

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci

4. Indicații de utilizare

Bovine

Tratamentul infestărilor cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, nematode oculare, streche, acarieni și păduchi (așa cum se prezintă mai jos) la bovinele de carne și la vacile în repaus mamar.

Nematode gastrointestinale (adulte și larve în stadiul 4):

Ostertagia ostertagi
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora (adulte)
Cooperia punctata (adulte)
Cooperia pectinata (adulte)
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Nematode pulmonare (adulte și larve în stadiul 4):

Dictyocaulus viviparus

Nematode oculare (adulte):

Thelazia spp.

Streche (stadii parazitare):

Hypoderma bovis
H. lineatum

Acarieni:

Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

Păduchi hematofagi :

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Poate fi utilizat și ca adjuvant în acontrolul acarianului *Chorioptes bovis*, însă este posibil să nu se obțină eliminarea completă a acestuia .

Tratamentul cu produsul la doza recomandată previne reinfestarea cu *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* și *Trichostrongylus axei* timp de 7 zile după tratament, *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* timp de 14 zile după tratament și *Dictyocaulus viviparus* timp de 21 de zile după tratament.

Oi

Tratamentul râiei psoroptice (râiei oilor), infestărilor cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare și miază nazale la oi:

Nematode gastrointestinale (adulte):

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

Se poate observa o activitate variabilă împotriva *Cooperia* și *Nematodirus filicollis*.

Nematode pulmonare:

Dictyocaulus filaria (adulte)

Acarienii râiei:

Psoroptes ovis

Miază nazale:

Oestrus ovis (toate stadiile larvare)

Porci

Tratamentul infestărilor cu nematode gastrointestinale, nematode pulmonare, păduchi și acarienii râiei la porci.

Nematodegastrointestinale (adulte și larve în stadiul 4):

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

Nematode pulmonare:

Metastrongylus spp. (adulte)

Păduchi:

Haematopinus suis

Acarienii râiei:

Sarcoptes scabiei var. suis

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează pe cale intravenoasă sau intramusculară.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale, din administrarea incorectă a produsului sau din lipsa de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar utilizând teste adecvate (de ex. testul de reducere a numărului de ouă în fecale). În cazul în care rezultatele testului sugerează rezistență puternică la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice, cu un mod diferit de acțiune.

Tratamentul râiei psoroptice (scabiei la oi) prin administrarea unei singure injecții nu este recomandată, întrucât, în ciuda unei ameliorări clinice posibile, poate să nu aibă loc eliminarea completă a tuturor acarienilor.

Acarianul râiei la oi (*Psoroptes ovis*) este un parazit extern, extrem de contagios pentru oi. În urma tratamentului, trebuie avută o grijă deosebită pentru a evita reinfestarea cu acarieni a animalelor, care pot trăi până la 15 zile în afara gazdei. Este important să vă asigurați ca toate oile care au avut contact cu animalele infectate să fie tratate. Contactul dintre animalele tratate și infestate și cele netratate și neinfestate trebuie evitat cel puțin 7 zile după ultimul tratament.

Rezistența la ivermectină a fost raportată la *Ostertagia circumcincta* la miei și *Ostertagia ostertagi* și *Cooperia oncophora* la bovine. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe date epidemiologice locale (regionale, fermă) cu privire la sensibilitatea acestor specii de helminți și pe recomandări cu privire la modul de a limita viitoarele selecții la rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Avermectinele pot să nu fie bine tolerate la toate speciile nețintă. Cazurile de intoleranță, cu rezultate mortale, sunt raportate la câini, în special la rasele Collie, Old English Sheepdogs și la rasele înrudite și încrucișările lor, precum și la broaște țestoase terestre și acvatice.

Nu combinați tratamentul cu vaccinarea împotriva nematodelor pulmonare. Dacă animalele vaccinate trebuie să fie tratate, tratamentul nu trebuie efectuat într-un interval de 28 zile înainte sau după vaccinare.

Eliminarea ouălor de nematode poate continua un anumit timp după tratament.

La bovine: Pentru a evita reacțiile secundare provocate de moartea larvelor *Hypoderma* în esofag sau la nivelul coloanei vertebrale, se recomandă să se administreze produsul după ce se finalizează perioada de activitate a strechei, înainte ca larvele să ajungă în locurile unde se vor stabili.

Ștergeți capacul cu dezinfectant înainte de a extrage fiecare doză.

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

Manipulați produsul medicinal veterinar cu grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală, care poate provoca iritație locală și/sau durere la locul injectării. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

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

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

Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Ivermectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și insectele coprofage. Animalele tratate nu ar trebui să aibă acces direct la iazuri, cursuri de apă sau canale cu apă timp de 14 zile după tratament. Nu pot fi excluse efectele de lungă durată asupra insectelor coprofage, cauzate de utilizarea continuă sau repetată a produsului. Prin urmare, repetarea tratamentului la animale care se află pe aceeași pășune, în același sezon, trebuie să se facă numai la recomandarea unui medic veterinar.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

La vacile și oile care produc lapte pentru consum uman: a se vedea punctul Perioadele de așteptare.

Fertilitate:

Fertilitatea masculilor nu este afectată după tratament.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu combinați tratamentul cu ivermectină cu vaccinarea împotriva nematodelor pulmonare. Dacă animalele vaccinate trebuie să fie tratate, în acest caz tratamentul nu trebuie efectuat într-un interval de 28 zile înainte sau după vaccinare (a se vedea punctul Precauții speciale pentru utilizare).

Supradozaj:

Simptomele clinice ale toxicității ivermectinei includ ataxia și depresia. Nu a fost identificat un antidot. În caz de supradozare, trebuie aplicat un tratament simptomatic. Nu s-au observat semne de toxicitate la animalele la care s-a administrat o doză mai mare de 3 ori decât doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra de medicul veterinar sau sub stricta supraveghere a acestuia.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Oi și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Disconfort Edem, îngroșarea țesuturilor la locul de injectare ¹ .
--	---

¹ De obicei, aceste reacții sunt tranzitorii și dispar în una până la patru săptămâni.

Bovine:

Foarte rare	Disconfort Edem, îngroșarea țesuturilor la locul de injectare ¹ . Tulburări de comportament ²
-------------	---

(<1 animal/10 000 de animale
tratate, inclusiv raportările izolate):

¹ De obicei, aceste reacții sunt tranzitorii și dispar în una până la patru săptămâni.

² Pot apărea sărituri și rostogoliri. Comportamentul revine la normal după 15 minute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se face o singură administrare (cu excepția tratamentului infestațiilor cu *Psoroptes ovis* la oi).

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalului trebuie determinată cât mai exact posibil.

Trebuie verificată exactitatea aparatului de dozare.

În cazul în care animalele vor fi tratate în grup, nu individual, acestea trebuie împărțite în funcție de greutate corporală și trebuie să se facă o dozare corespunzătoare, pentru a evita administrarea unei doze prea mari sau prea mici.

Bovine

Dozare:

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

Modul de administrare:

Se aplică subcutanat în fața sau în spatele omoplatului, folosind ace antiseptice. Se recomandă ace sterile cu dimensiunile de 1,4 x 15 mm.

Oi

Dozare:

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

Modul de administrare:

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale, pulmonare și larve de streche, se administrează o singură doză subcutanat în zona gâtului, respectând măsurile aseptice. Sunt recomandate acele sterile de 1,4 x 15 mm. Pentru tratamentul infestației cu *Psoroptes ovis* (scabiei la oi) se vor administra 2 injecții la interval de 7 zile pentru a trata semnele clinice ale scabiei și eliminarea acarienilor vii.

Pentru mieii tineri cu greutate corporală mai mică de 20,0 kg, se va administra o doză de 0,1 ml pe 5 kg greutate corporală. La acești mieii se recomandă utilizarea unei seringi care poate elibera chiar și o doză de 0,1 ml.

Porci

Dozare:

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

Modul de administrare:

Se recomandă administrarea subcutanată în zona gâtului, utilizând tehnica aseptică și un ac steril cu dimensiunile de 1,4 x 15 mm.

Pentru purceii tineri cu greutate corporală mai mică de 16,0 kg, se administrează o doză de 0,1 ml pe 3 kg greutate corporală. La acești purcei se recomandă utilizarea unei seringi care poate elibera chiar și o doză de 0,1 ml.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Când se utilizează flacoane de 250 ml sau 500 ml, se vor utiliza doar seringi automate. Pentru a reumple seringă, se recomandă utilizarea unui ac de extragere, pentru a evita perforarea excesivă a dopului. Dopul poate fi perforat în siguranță de până la 30 de ori.

10. 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 în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 60 de zile până la fătare.

Oi:

Carne și organe: 42 zile

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

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 60 de zile până la fătare.

Porci:

Carne și organe: 28 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiunile de ambalaj:

- Cutie cu 1 flacon de 250 ml
- Cutie cu 1 flacon de 500 ml
- Cutie cu 10 flacoane de 250 ml
- Cutie cu 10 flacoane de 500 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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms

Tarragona

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CENAVISA, S.L.

Cami Pedra Estela s/n

43205 Reus

Tarragona

Spania

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

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL

Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19

sector 3, 031916 București, România

Tel.: 0371 190 455

E-mail: office@veterindistribution.ro

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

17. Alte informații

Ivermectina are efecte adverse asupra mediului înconjurător. După tratament, ivermectina este eliminată în cantități toxice timp de mai multe săptămâni. Excrementele eliminate pe pășune de animalele tratate determină diminuarea numărului de organisme coprofage, ceea ce poate influența procesul de degradare a excrementelor.

Ivermectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și pentru fauna coprofagă și se poate acumula în sol și sedimente.

