

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVOMEK PLUS SOLUȚIE INJECTABILĂ PENTRU BOVINE

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Ivermectină: 10 mg/ml

Clorsulon: 100 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede, ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Indicat în tratamentul și controlul următoarelor boli parazitare la bovine:

NEMATODOZE GASTROINTESTINALE PRODUSE DE:

Ostertagia ostertagi (adulti, L₄, inclusiv larvele inhibate)

Ostertagia lyrata (adulti și L₄)

Haemonchus placei (adulti, L₄)

Mecistocirrus digitatus (adulti)

Trichostrongylus axei (adulti și L₄)

Trichostrongylus colubriformis (adulti și L₄)

Cooperia oncophora (adulti și L₄)

Cooperia punctata (adulti și L₄)

Cooperia pectinata (adulti și L₄)

Nematodirus helvetianus (adulti)

Nematodirus spathiger (adulti)

Strongyloides papillosus (adulti)

Bunostomum phlebotomum (adulti)

Oesophagostomum radiatum (adulti, L₄)

Trichuris Spp. (adulti)

Nematodoze oculare produse de:

Thelazia spp. (adulti)

Nematodoze pulmonare produse de:

Dictyocaulus viviparus (adulti și L₄)

Hipodermoza produsă de:

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum



(toate stadiile)
Infestații cu păduchi hematofagi (înșepători):
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Scabia produsă de:
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei

Trematodoza produsă de:
Fasciola hepatica formele adulte

IVOMEC PLUS ajută în controlul infestațiilor cu:

Păduchi (malofage)
Damalinia bovis

Acarienii râiei:
Chorioptes bovis

IVOMEC PLUS administrat în doza recomandată de 1ml/50 kg greutate corporală controlează eficient re-infestările cu *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* and *Cooperia surnabada* timp de 14 zile după tratament; *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* timp de 21 de zile după tratament; și *Dyctiocaulus viviparus* timp de 28 de zile după tratament.

4.3 Contraindicații

Acest produs nu se administrează intravenos sau intramuscular.
A nu se utiliza în caz de sensibilitate cunoscută la ivermectină

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Detaliile menționate la alte secțiuni se aplică.

Produsul trebuie administrat numai prin injecție subcutanată, folosind orice fel de echipament destinat speciei țintă fie el standard automat sau calibrat pentru o singură doză, sub pielea subțire de pe gât în fața sau spatele omoplaților, folosind un ac steril.

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

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare
- Subdozarea, datorită subestimării greutății 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.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două injecții în două locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecător sau reacțiile adverse la locul injecției. Pentru alte produse cu administrare parentală se vor folosi alte locuri de injectare.

Se va administra numai speciilor indicate în prospect așa cum se menționează la secțiunea Dozare și administrare.

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

A nu se fuma sau mânca pe durata manipulării produsului.

A se evita contactul cu ochii sau pielea. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți imediat zona afectată cu apă.

În caz de auto injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma administrării subcutanate a fost observat la unele animale un disconfort trecător. A fost observată foarte rar, la locul injecției, o ușoară tumefacție. Aceste reacții dispar fără tratament.

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

La administrarea dozei recomandate, nu au fost observate efecte adverse asupra reproducției.

A nu se utiliza la vacile de lapte în perioada de lactație sau cu 28 de zile înainte de fătare dacă laptele este destinat consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

IVOMEC PLUS injecții poate fi administrat în același timp cu vaccinurile clostridiale, vaccinurile împotriva bolilor cavității bucale și ale picioarelor, vaccinurilor împotriva rinotraheitei infecțioase bovine sau parainfluenței (PI3) fără efecte adverse. Celelalte produse injectabile trebuie injectate în locuri diferite.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/ 50kg greutate corporală, echivalent cu 200 mcg ivermectină/kg greutate corporală și 2 mg clorsulon/kg greutate corporală.

Administrarea se va face numai prin injecție subcutanată în spatele omoplaților la doza de 1 ml/ 50 kg greutate corporală (corespunzător dozei standard de 0.2 mg ivermectină/kg greutate corporală și 2 mg clorsulon/kg greutate corporală).

Se recomandă utilizarea unui ac de calibru 16, cu lungime de 15 sau 20 mm. A se utiliza echipament steril.

Când temperatura produsului este mai mică de 5°C, administrarea poate fi îngreunată din cauza vâscozității produsului. Injectarea poate fi facilitată prin încălzirea produsului și a echipamentului de injectare la cca 15°C.

În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia echipamentul de dozare.



Program de tratament în regiunile cu *Hypoderma spp*

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor larvelor muștei *Hypoderma spp.* (hipodermoză/streche). Pentru obținerea celor mai eficiente rezultate, vacile trebuie tratate cât mai curând posibil după terminarea sezonului muștelor. Fără a avea legătură cu ivermectina, distrugerea larvei *Hypoderma* în timpul în care aceasta se află în zone vitale ale organismului poate cauza reacții gazdă-parazit, nedorite. Astfel, dacă larva *Hypoderma spp* este omorâtă atunci când se află în țesutul esofagian poate crea dilatare gastrică-volvulus sau paralizie în cazul în care se află în canalul vertebral. De aceea, vitele trebuie tratate înainte sau după aceste stadii de migrare a larvelor. Vacile tratate cu ivermectină după terminarea sezonului muștelor pot fi tratate din nou cu ivermectină în timpul iernii pentru parazitozele interne, râie sau păduchi fără nici un risc legat de reacțiile la hipodermoză.

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

Studiile au demonstrat o marjă de siguranță mare.

Administrarea a 25 de ml de IVOMEC PLUS /50 kg greutate corporală poate duce la leziuni la locul injecției (țesut necrozat, edem, fibroze și inflamație). Nu au fost determinate alte efecte adverse.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 66 de zile

Lapte: Nu se utilizează la animale în perioada de lactație sau cu 28 de zile înaintea fătării dacă laptele este destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: lactone macrociclice, avermectine, ivermectină combinații

Codul veterinar ATC: QP54AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Ivermectina

Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor care au un mod unic de acțiune. Compușii clasei se leagă în mod selectiv și cu o mare afinitate de canalele glutamat ale ionilor de clor de la nivelul celulelor musculare și nervoase ale paraziților. Aceasta duce la o mărire a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultând paralizia și moartea parazitului. Compușii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale de ioni de clor, cum ar fi cele legate de neurotransmițătorul gama – aminobutiric (GABA).

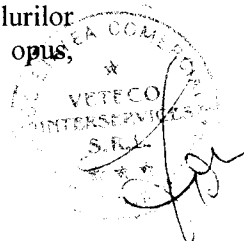
Marja de siguranță a compușilor acestei clase se datorează faptului că mamiferele nu au canale glutamat și ca atare substanțele nu au acțiune asupra lor.

Clorsulon

Clorsulon este absorbit rapid în circulația sanguină și se leagă de eritrocite și componentele plasmiei care sunt ingerate de către *Fasciola spp.* Clorsulonul acționează prin inhibarea enzimelor glicolitice, care reprezintă principala sursă de energie a parazitului determinând moartea acestuia

Concentrația maximă de plasmă.

În urma administrării subcutanate a 2 mg clorsulon și 0,2 mg ivermectină pe kg greutate corporală, analiza plasmiei demonstrează absorbția încreștă și constantă a ivermectinei cu vârfuri ale nivelurilor plasmatiche în medie de 23 ng/ml în jurul celei de a 7a zi de la administrarea dozei. La polul opus,



clorsulon s-a dovedit că se absoarbe rapid chiar din primul moment de colectare de probe, la 8 ore după administrarea dozei, având cea mai mare medie de reziduuri, de aproximativ 2 mcg/ml.

5.2 Particularități farmacocinetice

Excreția: durata de timp și calea de eliminare

O doză de 2 mg clorsulon și 0,2 mg ivermectină pe kg greutate corporală a fost administrată prin injecție subcutanată. Pentru ivermectină, cel mai înalt nivel de reziduu a fost la nivelul ficatului, la a 7-a zi după administrarea dozei având o medie de 220 ppb. A urmat depleția, astfel încât în zilele 28-35 reziduurile de la nivelul ficatului au ajuns la 11 și respectiv 6 ppb. Reziduurile de grăsimi au atins de asemenea un vârf de 160 ppb în ziua a 7a. Dar au scăzut la 6 și 4 ppb până în zilele a 28-a și a 35-a. Reziduurile la nivelul rinichilor și al țesutului muscular au fost neglijabile la 1 și 2 ppb până în ziua a 28-a.

Pentru clorsulon, rinichii au cel mai mare nivel de reziduuri la 0,54 ppm (540 ppb) în a 3-a zi după administrarea dozei. În același timp ficatul are o medie de 0,20 ppm, țesutul muscular 0,06 ppm și gras 0,02 ppm. Depleția rapidă duce la o medie a reziduurilor sub limita de detecție de 0,01 ppm până în cea de a 21-a zi pentru toate țesuturile.

La bovinele care au primit o singură doză de ivermectină (0,2-0,3 mg/kg greutate corporală), care menționează tritium pe ambalaj, analizele demonstrează că elementele din fecale colectate pe durata primelor 7 zile după administrarea dozei conțin aproape toată radioactivitatea dozei, numai 1-2% fiind excretată prin urină. Analizele fecalelor au demonstrat că circa 40-50% din radioactivitatea excretată a fost prezentă sub formă de medicament nealterat. Restul de 50-60% a fost prezentă ca metaboliți sau produse degradate din care majoritatea aveau o polaritate mai mare decât a ivermectinei.

Pe durata primelor 7 zile după administrarea intra-rumen a 7mg/kg clorsulon la un juncan de 270 kg, circa 90% din radioactivitatea menționată pe ambalaj pentru doza administrată a fost găsită atât în urină (25%) cât și în fecale (65%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilen glicol
Glicerol formal

6.2 Incompatibilități majore

Nu au fost identificate incompatibilități majore.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de depozitare speciale.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de polietilenă de joasă densitate de 50 ml, 200 ml și 500 ml prevăzute cu dop de cauciuc butilic de tip I și capac de aluminiu.
Fiecare flacon este ambalat în cutie de carton.



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

Studiile au demonstrat că atunci când ivermectina intră în contact cu solul, se leagă rapid și puternic de acesta și devine inactivă în timp. Recipientele utilizate pentru produs și deșeurile provenite din utilizarea acestui produs trebuie eliminate prin îngropare sau incinerare, deoarece ivermectina poate afecta în mod negativ peștii sau alte organisme acvatice.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 - LYON - FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

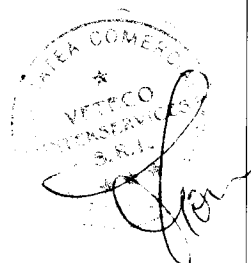
120072

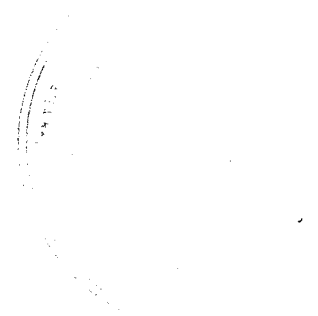
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.08.2003/27.02.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2020





ETICHETARE ȘI PROSPECT



10/10/2010

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1flacon de 50 ml; x 1flacon de 200 ml; x 1flacon de 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVOMEC PLUS SOLUȚIE INJECTABILĂ PENTRU BOVINE

Ivermectină

Clorsulon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ivermectină : 10 mg/ml

Clorsulon: 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

200 ml

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrarea se va face numai prin injecție subcutanată în spatele omoplaților la doza de 1 ml/ 50 kg greutate.

Se recomandă utilizarea unui ac de calibru 16, 15 sau 20 mm. A se utiliza echipament steril.

Când temperatura produsului este mai mică de 5°C, administrarea poate fi îngreunată din cauza vâscozității produsului. Injecția poate fi facilitată prin încălzirea produsului și a echipamentului de injecție la cca 15°C.

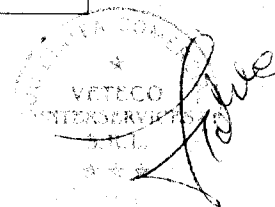
Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două injecții în două locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecător sau reacțiile adverse la locul injecției. Pentru alte produse cu administrare parenterală se vor folosi alte locuri de injecție.

În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia echipamentului de dozare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 de zile



Lapte: Nu se utilizează la animale în perioada de lactație sau cu 28 de zile înaintea fătării dacă laptele este destinat consumului uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de depozitare speciale.

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

Studiile au demonstrat că atunci când ivermectina intră în contact cu solul, se leagă rapid și puternic de acesta și devine inactivă în timp. Recipientele utilizate pentru produs și deșeurile provenite din utilizarea acestui produs trebuie eliminate prin îngropare sau incinerare, deoarece ivermectina poate afecta în mod negativ peștii sau alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France
29, Avenue Tony Garnier
69007 - LYON – FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120072

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de joasă densitate de 200 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVOMEC PLUS SOLUȚIE INJECTABILĂ PENTRU BOVINE

Ivermectină

Clorsulon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ivermectină : 10 mg/ml

Clorsulon: 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Soluție injectabilă.~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml

~~500 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrarea se va face numai prin injecție subcutanată în spatele omoplașilor la doza de 1 ml/ 50 kg greutate.

Se recomandă utilizarea unui ac de calibru 16, 15 sau 20 mm. A se utiliza echipament steril.

Când temperatura produsului este mai mică de 5°C, administrarea poate fi îngreunată din cauza vâscozității produsului. Injecția poate fi facilitată prin încălzirea produsului și a echipamentului de injecție la cca 15°C.

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două injecții în două locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecător sau reacțiile adverse la locul injecției. Pentru alte produse cu administrare parenterală se vor folosi alte locuri de injecție.

În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia echipamentului de dozare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 de zile

Lapte: Nu se utilizează la animale în perioada de lactație sau cu 28 de zile înaintea fătării dacă laptele este destinat consumului uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de depozitare speciale.

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

Studiile au demonstrat că atunci când ivermectina intră în contact cu solul, se leagă rapid și puternic de acesta și devine inactivă în timp. Recipientele utilizate pentru produs și deșeurile provenite din utilizarea acestui produs trebuie eliminate prin îngropare sau incinerare, deoarece ivermectina poate afecta în mod negativ peștii sau alte organisme acvatice.

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

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

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 - LYON - FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120072

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din polietilenă de joasă densitate de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVOMEK PLUS SOLUȚIE INJECTABILĂ PENTRU BOVINE

Ivermectină

Clorsulon

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

Ivermectină: 10 mg/ml

Clorsulon: 100 mg/ml

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 de zile

Lapte: Nu se utilizează la animale în perioada de lactație sau cu 28 de zile înaintea fătării dacă laptele este destinat consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

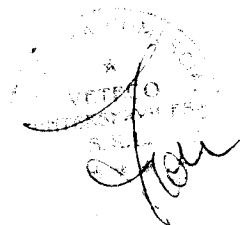
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT
IVOMEC PLUS 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

Deținătorul autorizației de comercializare

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 - LYON - FRANȚA

Producător pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet – 31000 Toulouse
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVOMEC PLUS SOLUȚIE INJECTABILĂ PENTRU BOVINE

Ivermectină
Clorsulon

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

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg/ml
Clorsulon 100 mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

IVOMEC PLUS (ivermectină plus clorsulon) este o soluție sterilă de ivermectină și clorsulon., produs antiparazitar cu spectru larg de acțiune, pentru bovine.

Produsul este indicat la bovine, în tratamentul și controlul speciilor de paraziți interni și externi sensibile la ivermectină și clorsulon, inclusiv Fasciola spp stadiul adult.

IVOMEC Plus soluție injectabilă este indicat pentru tratamentul eficace și controlul speciilor de paraziți sensibile la ivermectină și clorsulon. Produsul este recomandat în tratamentul următoarelor parazitoze la bovine:

NEMATODOZE GASTROINTESTINALE PRODUSE DE:

Ostertagia ostertagi (adulti, L₄, inclusiv larvele inhibate)

Ostertagia lyrata (adulti și L₄)

Haemonchus placei (adulti, L₄)

Mecistocirrus digitatus (adulti)

Trichostrongylus axei (adulti și L₄)

Trichostrongylus colubriformis (adulti și L₄)

Cooperia oncophora (adulti și L₄)

Cooperia punctata (adulti și L₄)

Cooperia pectinata (adulti și L₄)

Nematodirus helvetianus (adulti)

Nematodirus spathiger (adulti)

Strongyloides papillosus (adulti)

Bunostomum phlebotomum (adulti)

Oesophagostomum radiatum (adulti, L₄)



Trichuris Spp. (aduți)

Nematodoze oculare produse de:

Thelazia spp. (aduți)

Nematodoze pulmonare produse de:

Dictyocaulus viviparus (aduți și L₄)

Hipodermoza produsă de:

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

(toate stadiile)

Infestații cu păduchi hematofagi (ințepători):

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Scabia produsă de:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei

Trematodoza produsă de:

Fasciola hepatica formele adulte

IVOMEK PLUS ajută în controlul infestațiilor cu:

Păduchi (malofage)

Damalinea bovis

Acarienii râiei:

Chorioptes bovis

IVOMEK PLUS administrat în doza recomandată de 1ml/50 kg greutate corporală controlează eficient re-infestările cu *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* and *Cooperia surnabada* timp de 14 zile după tratament; *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* timp de 21 de zile după tratament; și *Dyctiocaulus viviparus* timp de 28 de zile după tratament.

5. CONTRAINDICAȚII

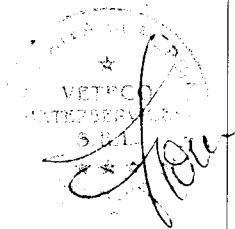
Acest produs nu se administrează intravenos sau intramuscular.

A nu se utiliza în caz de sensibilitate cunoscută la ivermectină.

6. REACȚII ADVERSE

Studiile au demonstrat o marjă de siguranță mare.

În urma administrării subcutanate a fost observat la unele animale un disconfort trecător. A fost observată foarte rar, la locul injecției, o ușoară tumefacție. Aceste reacții dispar fără tratament. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

IVOMEC Plus (ivermectină plus clorsulon) are o formulă optimă care asigură administrarea dozei recomandate de 200 µg ivermectină și 2 mg/kg clorsulon pe kg greutate corporală, prin injecție subcutanată la o doză de 1 mL/50 kg greutate corporală.

Alegeți doza în funcție de greutatea corporală a celui mai mare animal din fiecare grup (vacii, tauri, viței, juninci).

A nu se supradoza. Un exemplar reprezentativ trebuie cântărit înainte de administrarea tratamentului.

Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/ 50kg greutate corporală, echivalent cu 200 mcg ivermectină/kg greutate corporală și 2 mg clorsulon/kg greutate corporală.

Greutate corporală (kg)	Volum doză (mL)	Ambalaj de 50 mL	Ambalaj de 200 mL	Ambalaj de 500 mL
Până la 100	2	25	100	250
101-150	3	16	66	166
151-200	4	12	50	125
201-250	5	10	40	100
251-300	6	8	33	83
301-350	7	7	28	71
351-400	8	6	25	62
401-450	9	5	22	55
451-500	10	5	20	50
501-550	11	4	18	45
551-600	12	4	16	41
601-650	13	3	15	38

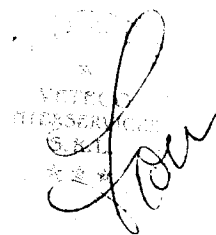
Animalele cu o greutate mai mare (de exemplu taurii maturi) trebuie să primească o doză adițională de 1 ml pentru fiecare 50 kg care depășesc 650 kg.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Când temperatura produsului este mai mică de 5°C, administrarea poate fi îngreunată din cauza vâscozității produsului. Injecția poate fi facilitată prin încălzirea produsului și a echipamentului de injectare la cca 15°C.

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două injecții în două locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecător sau reacțiile adverse la locul injecției. Pentru alte produse cu administrare parenterală se vor folosi alte locuri de injectare.

1. A se utiliza echipament steril.
2. A se utiliza ace de calibrul 16 cu o lungime de 15 -20 mm.
3. A se conecta ferm capătul deschis al tubului în injector.
4. A se îndepărta capacul flaconului și dezinfecta partea de cauciuc. Se ține flaconul în poziție verticală. Se îndepărtează dopul protector și se introduce complet acul în centrul dopului de cauciuc (vezi poză). Se înșurubează capacul injectorului pe flacon.
5. Apăsăți ușor injectorul ca să eliminați aerul. Echipamentul este acum gata de utilizare.
6. După utilizare, îndepărtați capacul ansamblului de pe flacon și clătiți bine aparatul cu apă înainte de a-l depozita.
7. Se pune la loc capacul flaconului.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 de zile

Lapte: Nu se utilizează la animale în perioada de lactație sau cu 28 de zile înaintea fătării dacă laptele este destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de depozitare speciale.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Detaliile menționate la alte secțiuni se aplică.

Produsul trebuie administrat numai prin injecție subcutanată, folosind orice fel de echipament destinat speciei țintă fie el standard automat sau calibrat pentru o singură doză, sub pielea subțire de pe gât în fața sau spatele omoplaților, folosind un ac steril.

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 greutății 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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două injecții în două locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecător sau reacțiile adverse la locul injecției. Pentru alte produse cu administrare parentală se vor folosi alte locuri de injectare.

Se va administra numai speciilor indicate în prospect așa cum se menționează la secțiunea Dozare și administrare.

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

A nu se fuma sau mânca pe durata manipulării produsului.

A se evita contactul cu ochii sau pielea. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți imediat zona afectată cu apă.

În caz de auto injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.



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

La administrarea dozei recomandate, nu au fost observate efecte adverse asupra reproducției.
A nu se utiliza la vacile de lapte în perioada de lactație sau cu 28 de zile înainte de fătare dacă laptele este destinat consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

IVOMEK PLUS injecții poate fi administrat în același timp cu vaccinurile clostridiale, vaccinurile împotriva bolilor cavității bucale și ale picioarelor, vaccinurilor împotriva rinotraheitei infecțioase bovine sau parainfluenței (PI3) fără efecte adverse. Celelalte produse injectabile trebuie injectate în locuri diferite.

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

Studiile au demonstrat o marjă de siguranță mare.
Administrarea a 25 de ml de IVOMEK PLUS /50 kg greutate corporală poate duce la leziuni la locul injecției (țesut necrozat, edem, fibroze și inflamație). Nu au fost determinate alte efecte adverse.

Incompatibilități majore

Nu au fost identificate incompatibilități majore.

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

Solicitați sfatul medicului veterinar cu privire la modalitatea de eliminare a produselor nefolosite, aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului înconjurător.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Octombrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Produsul este ambalat în flacoane de polietilenă de joasă densitate de 50 ml, 200 ml și 500 ml .
Fiecare flacon este ambalat în cutie de carton.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

VETECO INTERSERVICES S.R.L.
www.veteco.com

