



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ivomec Plus soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină	10 mg
Clorsulon	100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Propilen glicol
Glicerol formal

Soluție injectabilă limpede, ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Indicat în tratamentul și controlul următoarelor boli parazitare la bovine:

Nematodoze gastrointestinale produse de:

Ostertagia ostertagi (adulti, L₄, inclusiv larvele inhibitate)
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 (înțepători):

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Haemaphysalis marginatus

Scabia produsă de:

Sarcoptes scabiei

Trematodoză produsă de:

Fasciola hepatica (forme adulte)

Ivomec Plus ajută în controlul infestațiilor cu:

Păduchi (malofagi)

Damalinia bovis

Acarienii râiei:

Chorioptes bovis

Ivomec Plus administrat în doza recomandată de 1 ml/50 kg greutate corporală controlează eficient re-infestările cu *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* și *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.

Ivomec Plus este recomandat pentru bovinele expuse riscului de infecții/infestări mixte de către grupurile de paraziți sau speciile vizate de fiecare dintre substanțele active combinate. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este necesară utilizarea în același timp împotriva unor anumite grupe sau specii de paraziți.

3.3 Contraindicații

Acest produs medicinal veterinar nu se administrează intravenos sau intramuscular.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a 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 incorrectă 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 la 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.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea selecției rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia utilizării produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a presiunii sau a riscului de infestație pe care îl reprezintă în funcție de caracteristicile epidemiologice ale fiecărui animal în parte.

În absența riscului de co-infestare, trebuie utilizat un produs cu un spectru mai mic de acțiune.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 de injectare. 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 Căi de administrare și doze.

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 cu pielea. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți imediat cu apă zona afectată.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ușoară tumefacție la locul de injectare ¹ , Disconfort ¹
--	--

¹Dispar fără tratament.

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, de asemenea prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

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

Se recomandă utilizarea unui ac de calibru 16, cu lungime de 15 sau de 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.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Se va verifica precizia echipamentului 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, bovinele 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, bovinele trebuie tratate înainte sau după aceste stadii de migrare a larvelor. Bovinele 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.

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

Studiile au demonstrat o marjă mare de siguranță.

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

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade 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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA51

4.2 Farmacodinamie

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 acestora.

Clorsulon

Clorsulon este absorbit rapid în circulația sanguină și se leagă de eritrocite și de componentele plasmei care sunt ingerate de *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 de 0,2 mg ivermectină pe kg greutate corporală, analiza plasmei demonstrează absorbția lentă și constantă a ivermectinei, cu vârfuri ale nivelurilor plasmatică în medie de 23 ng/ml în jurul celei de a 7-a 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.

4.3 Farmacocinetică

Excreția: durata de timp și calea de eliminare

O doză de 2 mg clorsulon și de 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, în 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 7-a. Dar au scăzut la 6 și 4 ppb până în zilele a 28-a și a 35-a. Reziduurile la nivelul rinichilor și 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 de 0,06 ppm și cel gras de 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 ca produse degradate, dintre care majoritatea aveau o polaritate mai mare decât a ivermectinei.

Pe durata primelor 7 zile după administrarea intra-rumen a 7 mg/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%).



5. INFORMATII 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: 5 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 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.

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.

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 prin incinerare, 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 produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120072

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

05.08.2003

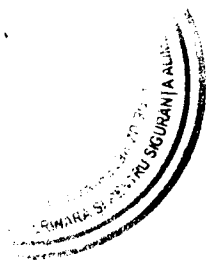
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

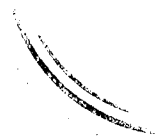
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ivomec Plus soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg
Clorsulon 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
200 ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120072

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ivermectină	10 mg
Clorsulon	100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada 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. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din polietilenă de joasă densitate de 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ivomec Plus

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Ivermectină	10 mg
Clorsulon	100 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ivomec Plus soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină	10 mg
Clorsulon	100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Propilen glicol
Glicerol formal

Soluție injectabilă limpede, ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

IVOMEK 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.

IVOMEK 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 inhibitate)

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 orale produse de:

Thelazia spp. (adulti)

Nematodoze pulmonare produse de:

Dictyocaulus viviparus (adulti și L4)

Hipodermatoza produsă de:

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum (toate stadiile)

Infestații cu păduchi hematofagi (înțepători):

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 (malofagi)

Damalinea bovis

Acarienii râiei:

Chorioptes bovis

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

Ivomec Plus este recomandat pentru bovinele expuse riscului de infecții/infestări mixte de către grupurile de paraziți sau speciile vizate de fiecare dintre substanțele active combinate. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este necesară utilizarea în același timp împotriva unor anumite grupe sau specii de paraziți.

5. Contraindicații

Acest produs medicinal veterinar nu se administrează intravenos sau intramuscular.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a 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 ~~incorctă~~ ^{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 la alte specii parazite din afara UE. Motiv pentru care utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și pe recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea selecției rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia utilizării produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a presiunii sau a riscului de infestație pe care îl reprezintă în funcție de caracteristicile epidemiologice ale fiecărui animal în parte. În absența riscului de co-infestare, trebuie utilizat un produs cu un spectru mai mic de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 de injectare. 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 Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de 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 cu pielea. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți imediat cu apă zona afectată.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

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

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Studiile au demonstrat o marjă mare de siguranță.

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

Incompatibilități majore:

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

Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ușoară tumefacție la locul de injectare ¹ , Disconfort ¹
---	--

¹ Dispar, fără tratament.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilența@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Ivomec Plus (ivermectină plus clorsulon) are o formulă optimă, ce asigură administrarea dozei recomandate de 200 µg ivermectină și de 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 (vaci, tauri, viței, juninci).

A nu se supradoza. Un exemplar reprezentativ trebuie cântărit înainte de administrarea tratamentului. Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/50 kg greutate corporală, echivalent cu 200 mcg ivermectină/kg greutate corporală și cu 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.

Program de tratament în regiunile cu *Hypoderma* spp.

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor larvelor muștelor *Hypoderma* spp. (hipodermoză/streche). Pentru obținerea celor mai eficiente rezultate, bovinele trebuie tratate cât mai curând posibil după terminarea sezonului muștelor. Fără a avea legătură cu ivermectina, distugerea 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, bovinele trebuie tratate înainte sau după aceste stadii de migrare a larvelor. Bovinele 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

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 de injectare. 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 a se dezinfecta partea de cauciuc. Se ține flaconul în poziție verticală. Se îndepărtează dopul protector și se introduce complet acul în centrul dopului de cauciuc . 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 injectorului de pe flacon și clătiți bine aparatul cu apă înainte de a-l depozita.
7. Se pune la loc capacul flaconului.

10 Perioade 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.

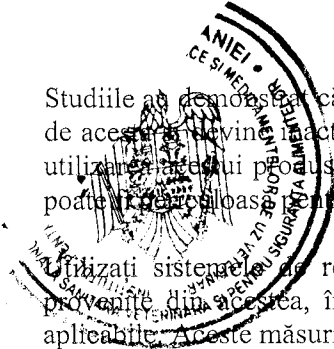
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.



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 prin incinerare, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Autorizați 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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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 ambalajelor

120072

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.

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

15. Data ultimei revizuii a prospectului

{ZZ/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:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

VETECO INTERSERVICES S.R.L
Piața Presei Libere nr.1
București 013701
Romania
Tel. 021 317 03 80
www.veteco.com

17. Alte informații