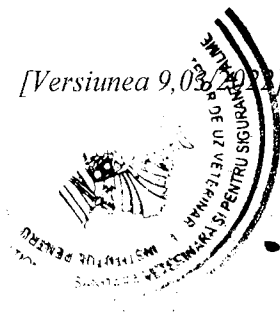


[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Ivermectină 10 mg/ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerol formal
Polietilen glicol 200

Soluție limpede de la incolor la galben pal, ușor vâscoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar), oi (în perioada de repaus mamar) și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul parazitozelor produse de următoarele specii de nematode gastrointestinale, pulmonare, paraziți oculari, muște, acarieni și păduchi la bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar.

Nematode gastrointestinale (larve adulte și în al patrulea stadiu):

Ostertagia ostertagi (inhibă inclusiv *O. ostertagi*), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adulti), *Nematodirus helvetianus* (adulti), *Nematodirus spathiger* (adulti), și *Trichuris* spp. (adulti).

Nematode pulmonare (larve adulte și în stadiu patru):

Dictyocaulus viviparus

Viermi oculari (adulti):

Thelazia spp.

Muște (stadii parazitare):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Păduchi:

Linognathus vituli, *Haematopinus euryternus*, *Solenopotes capillatus*

Acarieni:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*



Produsul medicinal veterinar poate fi de asemenea, administrat în combaterea păduchilor *Damalinia bovis* și acarienilor *Orioptes bovis*, dar este posibil să se producă eliminare completă.

Oi

Pentru tratamentul unei psoroptice (scabia oilor) și în tratamentul parazitozelor produse de următoarele specii de nematode gastrointestinale, pulmonare și paraziți ai cavității nazale a oilor.

Nematode gastrointestinale (larve adulte și în stadiu patru):

Teladorsagia circumcincta, *O. trifurcata*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei* (adulti), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (adulti), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*, *Oesophagostomum columbianum*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (adulti).

Sunt de asemenea, combătute stadiile larvare și tulpinile rezistente la benzimidazoli ale *Haemonchus contortus* și *Teladorsagia circumcincta*.

Nematode pulmonare:

Dictyocaulus filaria (larve adulte și în stadiu patru), *Protostrongylus rufescens* (adulti).

Acarieni:

Psoroptes ovis

Paraziți ai cavității nazale:

Oestrus ovis (toate stadiile larvare)

Porci

Pentru tratamentul parazitozelor produse de următoarele specii de nematode gastrointestinale, pulmonare, păduchilor și acarienilor la porci.

Viermi gastrointestinali:

Ascaris suum (larve adulte și în stadiu patru)
Hyostrogylus rubidus (larve adulte și în stadiu patru)
Oesophagostomum spp. (larve adulte și în stadiu patru)
Strongyloides ransomi (stadii larvare adulte și somatice)

Nematode pulmonare:

Metastrongylus spp. (adulti).

Păduchi:

Haematopinus suis

Acarieni:

Sarcoptes scabiei var suis

Produsul medicinal veterinar poate fi de asemenea utilizat și în combaterea nematodelor adulte de *Trichuris suis*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Produsul medicinal veterinar se administrează doar subcutanat și nu trebuie administrat pe altă cale. Nu trebuie să se utilizeze pentru alte specii decât cele indicate deoarece pot apare reacții adverse grave, inclusiv moarte la câini.

3.4 Atenționări speciale

Imediat după injectarea subcutanată, au fost observate la unele oi manifestări care sugerează durerea, uneori intense, dar trecătoare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Trebuie să se evite următoarele practici, deoarece acestea măresc riscul scăderii eficienței terapiei sau în final terapia să fie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.

- Subdozarea, care este determinată de subestimarea greutateii corporale, administrarea deficitară a produsului medicinal veterinar, sau lipsa unei calibrări a dispozitivului de dozare (dacă e cazul).

Cazurile suspecte clinic de rezistență la antihelmintice pot fi investigate utilizând teste corespunzătoare (de exemplu Testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează rezistență puternică la anumite antihelmintice, se vor utiliza antihelmintice aparținând altei clase farmacologice și care au un mod diferit de acțiune.

Rezistența la ivermectină (o avermectină) a fost observată la *Teladorsagia* la oi și capre în cadrul CE și ea este frecventă la *Haemonchus* la oi în afara spațiului CE. Ea a fost observată și pentru *Cooperia oncophora* la bovine în cadrul CE, la *Teladorsagia* la bovine în țările dezvoltate cum ar fi Noua Zeelandă și *Haemonchus* în afara CE. De aceea utilizarea acestui produs medicinal veterinar se bazează pe informațiile epidemiologice locale (regionale, ferme) privind susceptibilitatea nematodelor și recomandările referitoare la modul de limitare a selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La porci, în special la cei cu greutatea sub 16 kg pentru care este indicat un volum mai mic de 0,5 ml precizia de dozare este importantă. Este recomandată utilizarea unei seringi calibrate corect care să poată administra 0,1 ml de produs medicinal veterinar.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se consuma alimente, băuturi sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Contactul direct cu pielea trebuie redus la minim. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Purtați mănuși și ochelari când manevrați produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct al produsului medicinal veterinar cu pielea.

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală: acest produs medicinal veterinar poate cauza iritare locală și/sau durere la locul injectării. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Disconfort ²

¹ Aceste umflături ale țesuturilor moi dispar fără tratament.

² În urma administrării subcutanate.

Oi (în perioada de repaus mamar):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările existente):	Durere ²

¹ Aceste umflături ale țesuturilor moi dispar fără tratament.

² Imediat după injectarea subcutanată. Uneori intens, dar de obicei trecător.

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, 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

Produsul medicinal veterinar nu va fi utilizat la vaci nelactante, inclusiv juninci gestante cu 60 de zile înainte de fătare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Bovine

Produsul medicinal veterinar se administrează în doză de 200 µg ivermectină pe kg greutate corporală (1 ml produs la 50 kg greutate corporală). Doza este injectată subcutanat în partea din față sau din spate a umărului, utilizând tehnici aseptice. Se recomandă utilizarea unui ac steril cu grosimea de 17 x 1,27 cm.

Oi

Administrați doar prin injectare subcutanată în mușchii gâtului la o doză de 200 µg ivermectină pe kg greutate corporală, utilizând tehnici aseptice. Fiecare ml de produs medicinal veterinar conține 10 mg ivermectină pentru tratamentul a 50 kg greutate corporală. Tamponați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați seringă și ac sterile și uscate.

Administrați doar subcutanat. Injectați o dată în pliul pielii de la gât. Pentru tratamentul scabiei la oi (*Psoroptes ovis*), două administrări la un interval de șapte zile pot trata semnele clinice de scabie și să elimine paraziții vii. Se recomandă utilizarea unui ac steril cu grosimea de 17 x 1,27 cm (15-20 mm). Înlocuiți cu un ac nou steril după fiecare 10-12 animale. Nu este recomandată injectarea animalelor ude sau murdare.

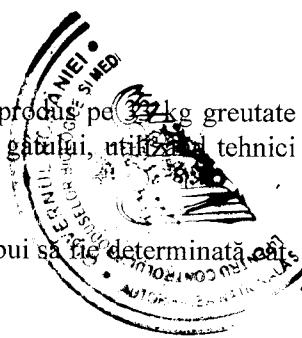
Când tratați oile cu greutate mai mică de 16 kg solicitați sfatul medicului veterinar în legătură cu utilizarea seringilor de 1 ml cu gradații de 0,1 ml.

Pentru tratamentul individual al oilor trebuie utilizată o seringă care să nu depășească 2,0 ml și să aibă gradații de 0,1 ml.

Porci

Administrați o doză de 300 µg ivermectină pe kg greutate corporală (1 ml produs pe 300 kg greutate corporală). Produsul medicinal veterinar trebuie injectat subcutanat în zona gâtului, utilizând tehnici aseptice. Se recomandă utilizarea unui ac steril cu grosimea de 17 x 1,27 cm.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.



Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian. Tamponați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați seringă și ac sterile și uscate. Pentru ambalajele de 250 ml, 500 ml și 1 litru este recomandat să utilizați o seringă pentru doze multiple. Pentru a reumple seringă este recomandată utilizarea unui ac uscat pentru a evita lărgirea excesivă a dopului. Evitați contaminarea produsului medicinal veterinar.

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

Bovine

O singură doză de 4,0 mg ivermectină /kg greutate corporală (de 20 ori mai mult decât doza recomandată) administrată subcutanat, determină ataxie și depresie. Nu a fost identificat nici un antidot. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

Oi

Doza de 4 mg ivermectină/kg greutate corporală administrată subcutanat poate determina ataxie și depresie. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

Porci

Ivermectina are un nivel de siguranță recunoscut pentru specia porci. Ea nu are efecte adverse asupra fertilității la scroafe sau asupra performanței de reproducție a vierilor.

Semnele clinice ale toxicității ivermectinei la porci includ tremurături, midriază bilaterală și repaus cu unele anomalii biochimice cum ar fi scăderea tranzitorie a fierului seric. Asemenea schimbări au fost observate când ivermectina a fost administrată subcutanat la o doză de 30 mg/kg greutate corporală (de 100 de ori doza terapeutică normală).

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

Bovine: 49 zile

Oi: 42 zile

Porci: 18 zile

Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina este un 22,23-dihidro derivat al avermectinei (care este un produs de fermentare produs de *Streptomyces avermitilis*) și conține 2 izomeri: B1a și B1b. Este un antiparazitar cu acțiune nematocidă, insecticidă și acaricidă demonstrată pentru o gamă largă de animale domestice.

Ivermectina face parte din clasa endectocidelor, fiind o lactonă macrociclică care are un mod unic de acțiune. Componentele acestei clase se leagă selectiv și cu afinitate ridicată la porțile de glutamat ale canalelor ionice care apar la celulele musculare și nervoase ale nevertebratelor. Aceasta conduce la creșterea permeabilității membranei celulare la ioni de cloruri, cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, rezultând paralizarea și moartea paraziților.

Componentele acestei clase pot interacționa cu alte porți ale canalelor de cloruri, cum ar fi cele care depind de acidul gama-aminobutiric (GABA), care este un neuromediator.

Limita de siguranță pentru componentele acestei clase este atribuită faptului că mamiferele nu posedă porți glutamat la canale ionice ale clorurilor iar lactona macrociclică are o afinitate scăzută pentru alte porți ale canalelor de cloruri ale mamiferelor și ele nu pot traversa imediat bariera hemato-encefalică.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea subcutanată, ivermectina este absorbită mai încet decât după administrarea orală. Eliminarea ivermectinei are loc mai ales prin fecale. Numai 2 % din substanța activă se elimină prin urină.

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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml și 1 litru, cu dopuri de bromobutil și sigilate cu capac de aluminiu.
Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml sau 1 flacon de 100 ml.

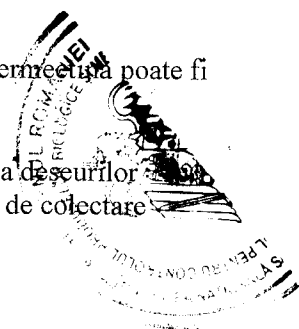
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 iermeștia poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor 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

Maravet

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160248

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 14.05.2012

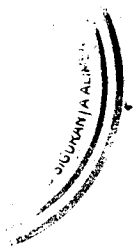
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{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

ANEXA 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru sticlăcoanele de 50 ml, ~~100 ml~~

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin 10 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ivermectină 10 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, ~~250 ml, 500 ml și 1000 ml~~

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar), oi (în perioada de repaus mamar) și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe

Bovine: 49 zile

Oi: 42 zile

Porci: 18 zile

Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.
A se feri de lumină.

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

Maravet

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160248

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 50 ml, **100 ml, 250 ml, 500 ml și 1000 ml**

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Normectin 10 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ivermectină 10 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar), oi (în perioada de repaus mamar) și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe

Bovine: 49 zile

Oi: 42 zile

Porci: 18 zile

Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

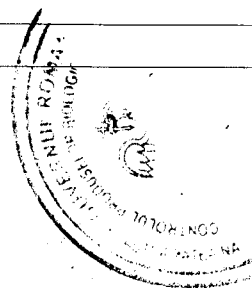
A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Maravet

9. NUMĂRUL SERIEI

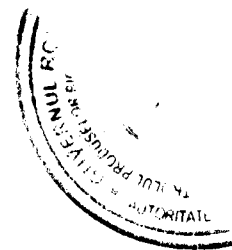
Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Noromectin 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. Compoziție

Substanța activă:

Ivermectină 10 mg/ml

Soluție limpede de la incolor la galben pal, ușor vâscoasă.

3. Specii țintă

Bovine (bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar), oi (în perioada de repaus mamar) și porci

4. Indicații de utilizare

Bovine

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru tratamentul parazitozelor produse de următoarele specii de nematode gastrointestinale, pulmonare, paraziți oculari, muște, acarieni și păduchi la bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar.

Nematode gastrointestinale (larve adulte și în al patrulea stadiu):

Ostertagia ostertagi (inhibă inclusiv *O. ostertagi*), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adulti), *Nematodirus helvetianus* (adulti), *Nematodirus spathiger* (adulti), și *Trichuris* spp. (adulti).

Nematode pulmonare (larve adulte și în stadiu patru):

Dictyocaulus viviparus

Viermi oculari (adulti):

Thelazia spp.

Muște (stadii parazitare):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Păduchi:

Linognathus vituli, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*

Acarieni:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Produsul medicinal veterinar poate fi de asemenea, administrat în combaterea păduchilor *Damalinia bovis* și acarienilor *Chorioptes bovis*, dar este posibil să se producă eliminare completă.

Oi

Pentru tratamentul râiei psoroptice (scabia oilor) și în tratamentul parazitozelor produse de următoarele specii de nematode gastrointestinale, pulmonare și paraziți ai cavității nazale a oilor.

Nematode gastrointestinale (larve adulte și în stadiu patru):

Teladorsagia circumcincta, *O. trifurcata*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei* (adulti), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (adulti), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venenosum*, *Oesophagostomum columbianum*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (adulti).

Sunt de asemenea, combătute stadiile larvare și tulpinile rezistente la benzimidazoli ale *Haemonchus contortus* și *Teladorsagia circumcincta*.

Nematode pulmonare:

Dictyocaulus filaria (larve adulte și în stadiu patru), *Protostrongylus rufescens* (adulti).

Acarieni:

Psoroptes ovis

Paraziți ai cavității nazale:

Oestrus ovis (toate stadiile larvare)

Porci

Pentru tratamentul parazitozelor produse de următoarele specii de nematode gastrointestinale, pulmonare, păduchilor și acarienilor la porci.

Viermi gastrointestinali:

Ascaris suum (larve adulte și în stadiu patru)

Hyostrogylus rubidus (larve adulte și în stadiu patru)

Oesophagostomum spp. (larve adulte și în stadiu patru)

Strongyloides ransomi (stadii larvare adulte și somatice)

Nematode pulmonare:

Metastrongylus spp. (adulti).

Păduchi:

Haematopinus suis

Acarieni:

Sarcoptes scabiei var *suis*

Produsul medicinal veterinar poate fi de asemenea utilizat și în combaterea nematodelor adulte de *Trichuris suis*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Produsul medicinal veterinar se administrează doar subcutanat și nu trebuie administrat pe altă cale. Nu trebuie să se utilizeze pentru alte specii decât cele indicate deoarece pot apare reacții adverse grave, inclusiv moarte la câini.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Imediat după injectarea subcutanată, au fost observate la unele oi manifestări care sugerează durerea, uneori intense, dar trecătoare.

Trebuie să se evite următoarele practici, deoarece acestea măresc riscul scăderii eficienței terapiei sau în final terapia să fie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care este determinată de subestimarea greutății corporale, administrarea deficitară a produsului medicinal veterinar, sau lipsa unei calibrări a dispozitivului de dozare (dacă e cazul). Cazurile suspecte clinic de rezistență la antihelmintice pot fi investigate utilizând teste corespunzătoare (de exemplu Testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează rezistență puternică la anumite antihelmintice, se vor utiliza antihelmintice aparținând altei clase farmacologice și care au un mod diferit de acțiune.

Rezistența la ivermectină (o avermectină) a fost observată la *Teladorsagia* la oi și capre în cadrul CE și ea este frecventă la *Haemonchus* la oi în afara spațiului CE. Ea a fost observată și pentru *Cooperia oncophora* la bovine în cadrul CE, la *Teladorsagia* la bovine în țările dezvoltate cum ar fi Noua Zeelandă și *Haemonchus* în afara CE. De aceea utilizarea acestui produs medicinal veterinar se bazează pe informațiile epidemiologice locale (regionale, ferme) privind susceptibilitatea nematodelor și recomandările referitoare la modul de limitare a selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La porci, în special la cei cu greutatea sub 16 kg pentru care este indicat un volum mai mic de 0,5 ml precizia de dozare este importantă. Este recomandată utilizarea unei seringi calibrate corect care să poată administra 0,1 ml de produs medicinal veterinar.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

A nu se consuma alimente, băuturi sau fuma în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Contactul direct cu pielea trebuie redus la minim. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Purtați mănuși și ochelari când manevrați produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct al produsului medicinal veterinar cu pielea.

Aveți grijă să evitați auto-injecția accidentală: acest produs medicinal veterinar poate cauza iritare locală și/sau durere la locul injectării. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar nu va fi utilizat la vaci nelactante, inclusiv juninci gestante cu 60 de zile înainte de fătare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Bovine

O singură doză de 4,0 mg ivermectină /kg greutate corporală (de 20 ori mai mult decât doza recomandată) administrată subcutanat, determină ataxie și depresie. Nu a fost identificat nici un antidot. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

Oi

Doza de 4 mg ivermectină/kg greutate corporală administrată subcutanat poate determina ataxie și depresie. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

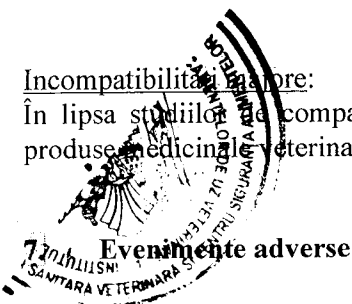
Porci

Ivermectina are un nivel de siguranță recunoscut pentru specia porci. Ea nu are efecte adverse asupra fertilității la scroafe sau asupra performanței de reproducție a vierilor.

Semnele clinice ale toxicității ivermectinei la porci includ tremurături, midriază bilaterală și repaus cu unele anomalii biochimice cum ar fi scăderea tranzitorie a fierului seric. Asemenea schimbări au fost observate când ivermectina a fost administrată subcutanat la o doză de 30 mg/kg greutate corporală (de 100 de ori doza terapeutică normală).

Incompatibilități:

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



Evenimente adverse

Bovine (bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Disconfort ²

¹Aceste umflături ale țesuturilor moi dispar fără tratament.

²În urma administrării subcutanate.

Oi (în perioada de repaus mamar):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere ²

¹Aceste umflături ale țesuturilor moi dispar fără tratament.

²Imediat după injectarea subcutanată. Uneori intens, dar de obicei trecător.

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 folosind 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

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

Administrare subcutanată.

Bovine

Ivermectina se administrează în doză de 200 µg pe kg greutate corporală (1 ml la 50 kg greutate corporală). Va fi injectată subcutanat în partea din față sau din spate a umărului, utilizând tehnici aseptice. Se recomandă utilizarea unui ac steril cu grosimea de 17 x 1,27 cm.

Oi

Administrați doar prin injectare subcutanată în mușchii gâtului la o doză de 200 µg ivermectină pe kg greutate corporală, utilizând tehnici aseptice. Fiecare ml conține 10 mg ivermectină pentru tratamentul a 50 kg greutate corporală. Tamponați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați seringă și ac sterile și uscate.

Administrați doar subcutanat. Injectați o dată în pliul pielii de la gât. Pentru tratamentul și combaterea scabiei la oi (*Psoroptes ovis*) două injectări la un interval de șapte zile pot trata semnele clinice de scabie și să elimine paraziții vii. Se recomandă utilizarea unui ac steril cu grosimea de 17 x 1,27 cm (15-20 mm). Înlocuiți cu un ac nou steril după fiecare 10-12 animale. Nu este recomandată injectarea animalelor ude sau murdare.

Când tratați oile mai mici de 16 kg solicitați sfatul medicului veterinar în legătură cu utilizarea seringilor de 1 ml cu gradații de 0,1 ml.

Pentru tratamentul individual al oilor trebuie utilizată o seringă care să nu depășească 2,0 ml și să aibă gradații de 0,1 ml.

Porci

Administrați o doză de 300 µg pe kg greutate corporală (1 ml pe 33 kg). Produsul medicinal veterinar trebuie injectat subcutanat în zona gâtului, utilizând tehnici aseptice. Se recomandă utilizarea unui ac steril cu grosimea de 17 x 1,27 cm.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

Pentru ambalajele de 250 ml, 500 ml și 1 litru, este recomandat să utilizați seringă pentru doze multiple. Pentru a reumple seringă, este recomandată utilizarea unui ac uscat pentru a evita lărgirea excesivă a dopului.

Acest produs medicinal veterinar nu conține conservant antimicrobian. Tamponați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Utilizați seringă și ac sterile și uscate. Pentru ambalajele de 250 ml, 500 ml și 1 litru, este recomandat să utilizați seringă pentru doze multiple. Pentru a reumple seringă, este recomandată utilizarea unui ac uscat pentru a evita lărgirea excesivă a dopului. Evitați contaminarea produsului medicinal veterinar.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe

Bovine: 49 zile

Oi: 42 zile

Porci: 18 zile

Nu este autorizată utilizarea la vacile care produc lapte pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se feri de lumină.

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

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

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 ambalajelor

160248

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml și 1 litru, cu dopuri de bromobutil și sigilate cu capac de aluminiu.

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml sau 1 flacon de 100 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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Maravet

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016 România

Tel/Fax: +40 262 211 964

email: farmacovigilenta@maravet.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Manufacturing Ltd,

Rossmore Industrial Estate,

Monaghan Town,

Co. Monaghan,

Irlanda

sau

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlanda de Nord

