

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin Injection, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Ivermectină 10 mg/ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

2. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar), ovine (în perioada de repaus mamar) și suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Pentru tratamentul și combaterea următoarelor 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 eury sternus*, *Solenopotes capillatus*

Acarieni:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*



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

Ovine

Pentru tratamentul și combaterea râiei psoroptice (scabia ovină), nematodelor gastrointestinale, pulmonare și paraziți ai cavității nazale a ovinelor.

Se recomandă o doză de 200 mcg ivermectină pe kg greutate corporală de produs în combaterea eficiență a următorilor paraziți la ovine:

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)

Suine

Pentru tratamentul și combaterea speciilor dăunătoare de nematode gastrointestinale, pulmonare, păduchilor și acarienilor la suine. Se recomandă o doză de 300 µg/kg produs pentru combaterea efectivă a următorilor paraziți:

Viermi gastrointestinali:

Ascaris suum (larve adulte și în stadiu patru)
Hyoststrongylus 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 poate fi, de asemenea utilizat și în combaterea nematodelor adulte de *Trichuris suis*.

4.3 Contraindicații

Produsul 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă



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

4.5 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, proasta administrare a produsului, 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 ovine și caprine în cadrul CE și ea este frecventă la *Haemonchus* la ovine 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 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 utilizare la animale

La suine, în special la cele 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 să administreze 0,1 ml.

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

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

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

Aveți grijă să evitați autoinjectarea accidentală: acest produs poate cauza iritare locală și/sau durere la locul injectării.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Disconfort tranzitoriu a fost observat la câteva bovine la administrarea subcutanată. A fost observată umflarea țesuturilor la locul injectării. Aceste reacții dispar fără tratament.

Vezi, de asemenea, pct. 4.10.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

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

A nu se utiliza la animalele în lactație, al căror laptele este destinat consumului uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea 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.

Bovine



Ivermectina va fi administrată la o 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.

Ovine

Administrați doar prin injectare subcutanată în mușchii gâtului la o doză recomandată 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. Folosiți seringă și ac sterile și uscate.

Administrați doar subcutanat. Injectați o dată în pliul pielii de la gât. Pentru tratamentul și combaterea scabiei la ovine (*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 ovinele 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 ovinelor trebuie utilizată o seringă care să nu depășească 2,0 ml și să aibă gradații de 0,1 ml.

Suine

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

Acest produs nu conține conservant antimicrobian. Tamponați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Folosiți 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.

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

Bovine

O singură doză de 4,0 mg/kg ivermectină (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.

Ovine

Doza de 4 mg/kg administrată subcutanat poate duce la ataxie și depresie. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

Suine

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

Semnele clinice ale toxicității ivermectinei la suine 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 (de 100 de ori doza terapeutică normală).

4.11 Timp de așteptare

Bovinele nu vor fi sacrificate pentru consumul uman timp de 49 zile de la ultimul tratament.

Acest produs nu va fi utilizat la bovinele care produc lapte destinat consumului uman.

Ovinele nu trebuie sacrificate pentru consumul uman timp de 42 zile după ultimul tratament.



Acest produs nu va fi utilizat la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman.
Suinele nu trebuie sacrificate pentru consumul uman timp de 18 zile de la ultimul tratament.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

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 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată, ivermectina este absorbit mai încet decât după administrarea orală. Eliminarea medicamentului are loc mai ales prin fecale. Numai 2 % se elimină prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formal
Polietilen glicol 200

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 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 de carton cu 1 flacon de 50 ml sau 1 flacon de 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

EXTREM DE PERICULOS pentru pești și organisme acvatice. A nu se contamina lacurile, apele de suprafață sau canalele cu produsul sau ambalajul utilizat.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Maravet SA

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

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110102

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

06.2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin Injection, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine
Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Ivermectină 10 mg/ml

Excipienți: Glicerol formal, Polietilen glicol 200

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml, 500 ml și 1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar), ovine (în perioada de repaus mamar) și suine

6. INDICAȚII

Bovine

Pentru tratamentul și combaterea următoarelor specii de nematode gastrointestinale, pulmonare, paraziți oculari, muște, acarieni și păduchi la bovine și vaci în perioada de repaus mamar.

Ovine

Pentru tratamentul și combaterea râiei psoroptice (scabia ovină), nematodelor gastrointestinale, pulmonare și paraziți ai cavității nazale a ovinelor.

Suine

Pentru tratamentul și combaterea speciilor dăunătoare ale nematodelor gastrointestinale, pulmonare, păduchilor și acarienilor la suine. Se recomandă o doză de 300 µg/kg produs pentru combaterea efectivă a următorilor paraziți:

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine, ovine – 1 ml per 50 kg greutate corporală

Suine – 1 ml per 33 kg greutate corporală

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovinele nu vor fi sacrificate pentru consumul uman timp de 49 zile de la ultimul tratament.



Acest produs nu va fi utilizat la bovinele care produc lapte destinat consumului uman.
Ovinele nu trebuie sacrificate pentru consumul uman timp de 42 zile după ultimul tratament.
Acest produs nu va fi utilizat la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman.
Suinele nu trebuie sacrificate pentru consumul uman timp de 18 zile de la ultimul tratament.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

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

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

EXTREM DE PERICULOS pentru pești și organisme acvatice. A nu se contamina iazurile, apele de suprafață sau canalele cu produsul sau ambalajul utilizat.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Maravet SA

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

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110102

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru flăcoanele de 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin Injection, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine
Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Ivermectină 10 mg/ml

Excipienți: Glicerol formal, Polietilen glicol 200

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar), ovine (în perioada de repaus mamar) și suine

6. INDICAȚII

Bovine

Pentru tratamentul și combaterea următoarelor specii de nematode gastrointestinale, pulmonare, paraziți oculari, muște, acarien și păduchi la bovine și vaci în perioada de repaus mamar.

Ovine

Pentru tratamentul și combaterea râiei psoroptice (scabia ovină), nematodelor gastrointestinale, pulmonare și paraziți ai cavității nazale a ovinelor.

Suine

Pentru tratamentul și combaterea speciilor dăunătoare de nematode gastrointestinale, pulmonare, păduchilor și acarienilor la suine. Se recomandă o doză de 300 µg/kg produs pentru combaterea efectivă a următorilor paraziți:

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine, ovine – 1 ml pe 50 kg greutate corporală

Suine – 1 ml pe 33 kg greutate corporală

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Bovinele nu vor fi sacrificate pentru consumul uman timp de 49 zile de la ultimul tratament. Acest produs nu va fi utilizat la bovinele care produc lapte destinat consumului uman.
Ovinele nu trebuie sacrificate pentru consumul uman timp de 42 zile după ultimul tratament. Acest produs nu va fi utilizat la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman.
Suinele nu trebuie sacrificate pentru consumul uman timp de 18 zile de la ultimul tratament.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. EXTREM DE PERICULOS pentru pești și organismele acvatice. A nu se contamina iazurile, apele de suprafață sau canalele cu produsul sau ambalajul utilizat.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Maravet SA

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

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110102

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

Flacoanele din polietilenă de înaltă densitate de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin Injection, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine
Ivermectină

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

Ivermectină 10 mg/ml

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectare subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Țesuturi comestibile

Bovine 49 zile

Ovine 42 zile

Suine 18 zile

Acest produs nu va fi utilizat la bovine și la oile în lactație care produc lapte destinat consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

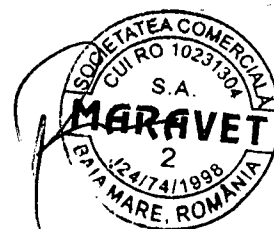
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



RAC 0000

PROSPECT
Noromectin Injection, 10 mg/ml, soluție injectabilă
pentru bovine, ovine și suine

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

SC Maravet SA

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

Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail:office@maravet.com, www.maravet.com

Producător pentru eliberarea seriei

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin Injection, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine
Ivermectină

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

Substanță activă:

Ivermectină 10 mg/ml

Excipienți: Glicerol formal, Polietilen glicol 200

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Pentru tratamentul și combaterea următoarelor 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 eurysternus, Solenopotes capillatus

Acarieni:

Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei var bovis

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

Ovine

Pentru tratamentul și combaterea râiei psoroptice (scabia ovină), nematodelor gastrointestinale, pulmonare și paraziți ai cavității nazale a ovinelor.

Se recomandă o doză de 200 mcg ivermectină pe kg greutate corporală de produs în combaterea eficiență a următorilor paraziți la ovine:

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)

Suine

Pentru tratamentul și combaterea speciilor dăunătoare de nematode gastrointestinale, pulmonare, păduchilor și acarienilor la suine. Se recomandă o doză de 300 µg/kg produs pentru combaterea efectivă a următorilor paraziți:

Vierni 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 poate fi de asemenea utilizat și în combaterea nematodelor adulte de *Trichuris suis*.



5. CONTRAINDICAȚII

Produsul se administrează doar subcutanat și nu trebuie administrat pe altă cale. Nu trebuie să se utilizeze pentru alte specii decât cele indicate deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv decesul la câini.

6. REACȚII ADVERSE

Disconfort tranzitoriu a fost observat la câteva bovine la administrarea subcutanată. A fost observată umflarea țesuturilor la locul injectării. Aceste reacții dispar fără tratament.

Bovine

O singură doză de 4,0 mg/kg ivermectină (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.

Ovine

Doza de 4 mg/kg administrată subcutanat poate duce la ataxie și depresie. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

Suine

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

Semnele clinice ale toxicității ivermectinei la suine 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 (de 100 de ori doza terapeutică normală).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar), ovine (în perioada de repaus mamar) și suine

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

Bovine

Ivermectina va fi administrată la o 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.

Ovine

Administrați doar prin injectare subcutanată în mușchii gâtului la o doză recomandată 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. Folosiți seringă și ac sterile și uscate.



Administrați doar subcutanat. Injectați o dată în pliul pielii de la gât. Pentru tratamentul și combaterea scabiei la ovine (*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 mm (15-20 mm). Înlocuiți cu un ac nou steril după fiecare 10-12 animale. Nu este recomandată injectarea animalelor ude sau murdare.

Când tratați ovinele 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 ovinelor trebuie utilizată o seringă care să nu depășească 2,0 ml și să aibă gradații de 0,1 ml.

Suine

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

Acest produs nu conține conservant antimicrobian. Tamponați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Folosiți 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.

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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovinele nu vor fi sacrificate pentru consumul uman timp de 49 zile de la ultimul tratament. Acest produs nu va fi utilizat la bovinele care produc lapte destinat consumului uman.

Ovinele nu trebuie sacrificate pentru consumul uman timp de 42 zile după ultimul tratament. Acest produs nu va fi utilizat la oile în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

Suinele nu trebuie sacrificate pentru consumul uman timp de 18 zile de la ultimul tratament.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se proteja de lumină..

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă..

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Precauții speciale pentru utilizare

Trebuie să se evite următoarele practici, deoarece acestea măresc riscul scăderii eficienței terapiei 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 greutateii corporale, proasta administrare a produsului, 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 ovine și caprine în cadrul CE și ea este frecventă la *Haemonchus* la ovine 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 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 utilizare la animale

La suine, în special la cele 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 să administreze 0,1 ml.

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

A nu se consuma alimente, băuturi sau fuma în timpul manipulării produsului.
Contactul direct cu pielea trebuie redus la minim. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Aveți grijă să evitați autoinjectarea accidentală: acest produs poate cauza iritare locală și/sau durere la locul injectării.

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

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

EXTREM DE PERICULOS pentru pești și organisme acvatice. A nu se contamina lacurile, apele de suprafață sau canalele cu produsul sau ambalajul utilizat.

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

06.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

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 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.

Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată, ivermectina este absorbit mai încet decât după administrarea orală. Eliminarea medicamentului are loc mai ales prin fecale. Numai 2 % se elimină prin urină.

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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

