

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin, 6 mg/g, premix medicamentat pentru suine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de premix conține:

Substanță activă:

Ivermectină 6 mg/g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

2. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat pentru administrare în furaj.

Produsul se prezintă sub formă de pulbere fină, de culoare galben deschis până la maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, în tratamentul infestațiilor cu păduchi și în tratamentul râiei, la suinele adulte și tineret.

Nematode gastrointestinale:

Ascaris suum (forme adulte și larve de stadiul IV)

Hyostrongylus rubidus (forme adulte și larve de stadiul IV)

Oesophagostomum spp (forme adulte și larve de stadiul IV)

Strongyloides ransomi (forme adulte)

Nematode pulmonare:

Metastrongylus spp (forme adulte)

Păduchi:

Haematopinus suis

Acarienii râiei:

Sarcoptes scabiei varietatea *suis*

Produsul administrat scroafelor gestante înainte de fătare combate eficient transmiterea prin lapte a *Strongyloides ransomi* la purcei.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru alte specii de animale deoarece apar reacții adverse severe, de exemplu poate apare decesul la câini.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitarelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp, poate conduce la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și în cele din urmă la ineficiența tratamentului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

În timpul utilizării produsului, a nu se fuma și a nu se consuma alimente.

A se spăla mâinile după utilizare.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În caz de contact accidental se va clăti imediat zona cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi utilizat în timpul lactației sau în orice stadiu al gestației.

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 omogenizarea completă a produsului trebuie mai întâi să fie amestecat cu o cantitate adecvată de furaj, înainte de a se încorpora în amestecul final.

Produsul se încorporează în furaj iar furajul ce conține premixul medicamentat se administrează timp de 7 zile consecutiv, la o doză recomandată de 100 μg de ivermectină (0,1 mg de ivermectină) pe kg greutate corporală și pe zi.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Când tratamentul se face colectiv la toate animalele, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și administrată doza corespunzătoare pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

Rata de includere în tona de furaj se calculează astfel:

g Noromectin premix pe tona de furaj:
 $\frac{1000 \times 0,1 \times \text{greutatea corporală medie (kg)}}{6 \times \text{cantitatea medie zilnică de furaj ingerată (kg)}}$

kg Noromectin premix pe tona de furaj:
 $\frac{0,1 \times \text{greutatea corporală medie (kg)}}{6 \times \text{cantitatea medie zilnică de furaj ingerată (kg)}}$

Tineret suin: Doza recomandată este de 100 μg ivermectină (0,1 mg de ivermectină)/kg/zi pentru purceii până la 40 kg greutate corporală, care se obține prin adăugarea a 333 g de produs în fiecare tonă de furaj final. Produsul trebuie încorporat complet în furaj și administrat continuu, ca rație.



timp de 7 zile consecutiv. La purceii cu o greutate mai mare de 40 kg, consumul mediu zilnic de furaj poate scădea sub 5% din greutatea corporală, în special în cazul în care aceștia sunt incluși într-un program de furajare restricționat sau în cazul în care porcii sunt furajați cu o rație mai mare în proteine. Prin urmare, pentru porcii cu greutatea corporală între 40 și 100 kg, se vor administra 400 g de produs pe tona de furaj.

Suine adulte: Doza recomandată pentru porcii adulți cu o greutate de peste 100 kg se obține, în cele mai multe cazuri, prin amestecarea a 1,67 kg de produs la 1 tonă de furaj Furajul medicamentat rezultat trebuie să fie administrat la o rată de 1 kg pe 100 kg greutate corporală, zilnic, timp de 7 zile consecutiv ca parte a rației individuale. Când furajul medicamentat este administrat ca parte a rației, se recomandă ca furajul medicamentat cu ivermectină să fie administrat primul. După ce acesta este consumat, orice alt rest al rației zilnice trebuie administrat la animale. Alternativ, când cantitatea de furaj uscat ingerată poate fi măsurată exact și toate animalele ce urmează să fie tratate au greutăți corporale similare, rata de includere va fi calculată utilizând formula de mai sus. Aceasta presupune că rația totală va fi medicamentată.

Program de tratament recomandat:

Tineret suin

Grupurile de tineret porcine vor fi tratate cu furaj medicamentat timp de 7 zile consecutiv, după transferul lor în spații curate. În cazul în care nu este posibil transferul tuturor animalelor în spații curate, se recomandă ca toți purceii aflați deja în adăposturi să fie tratați.

Suine de reproducție

Animalele de reproducție vor fi tratate inițial (primul tratament) cu furaj medicamentat timp de 7 zile consecutiv. La data inițierii oricărui program de combatere al paraziților, este important să fie tratate toate animalele de reproducție din efectiv. După tratamentul inițial, produsul se utilizează regulat, după cum urmează:

Scroafe

De preferat, se administrează cu 14-21 zile înainte de fătare, pentru reducerea infestațiilor la purcei.

Scrofițe

Se administrează cu 14-21 zile înainte de montă.

Se administrează cu 14-21 zile înainte de fătare.

Vieri

Se administrează cel puțin de două ori pe an. Frecvența și necesitatea administrării depind de expunerea la paraziți.

Nota 1

Expunerea animalelor tratate la animalele infestate, spații contaminate, sol sau pășune poate conduce la reinfestare, fiind necesară repetarea administrării.

Nota 2

Deoarece efectul ivermectinei asupra acarienilor râiei nu este imediat, se va evita contactul direct între animalele tratate și cele netratate, timp de cel puțin o săptămână după încheierea tratamentului.

Nota 3

Deoarece ivermectina nu are nici un efect asupra ouălor de păduchi, este necesară repetarea tratamentului într-un interval de până la 3 săptămâni, perioadă necesară pentru ecloziunea ouălor de păduchi.

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

Ivermectina are un nivel de siguranță mare pentru suine. Ivermectina este cunoscută a fi sigură pentru toate categoriile de vârstă la specia suine și nu are efecte adverse asupra fertilității la scroafe



asupra performanței reproductive la vieri. Nu au fost observate semne clinice relevante de intoleranță la administrarea produsului pe cale orală la suine în doze de până la trei ori mai mari decât doza terapeutică normală.

4.11 Timp de așteptare

Pe durata tratamentului produsele obținute de la animalele tratate nu sunt utilizate pentru consum uman.

Carne și organe:

porci cu greutatea mai mare de 100 kg : 12 zile.

porci cu greutatea mai mică de 100 kg :3 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice, 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.

Avermectinele interacționează cu clorurile din porțiile de glutamat ale canalelor ionice prin creșterea permeabilității membranei celulare la ionii de cloruri, care determină blocajul neuromuscular ireversibil al nematodelor, de unde rezultă paralizia și moartea paraziților. Compușii acestei clase pot interacționa de asemenea, și cu alte porți-ligand ale clorurilor din canale, cum ar fi acele porți care depind de acidul gama-aminobutiric (GABA), care este un neurotransmițător.

5.2. Particularități farmacocinetice

Ivermectina este foarte solubilă în lipide și este bine absorbită în timpul administrării pe cale orală.

După administrarea orală a produsului în furaj la doza recomandată de 100 μg ivermectină (0,1 mg ivermectina)/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 7 zile consecutiv, s-au obținut următoarele valori aproximative:

$C_{max} = 6.8 \text{ ng/ml}$; $AUC = 170 \text{ ng.h/ml}$ și $T_{max} = 6 \text{ ore}$.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol

Propil galat

Acid citric

Propilen glicol

Făină de porumb

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este de 30

luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în pungi de hârtie de 1 kg sau 5 kg, cu 4 straturi de hârtie kraft și căptușite cu polietilenă de înaltă densitate sigilate cu o bandă cusută.

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

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISMELE ACVATICE. A nu se contamina apele de suprafață sau canalele cu produsul sau ambalajul utilizat. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

120216

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.07.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

06.2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Punga de hârtie cu 4 straturi de hârtie kraft, căptușite cu polietilenă de înaltă densitate x 1 kg sau 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Noromectin, 6 mg/g, premix medicamentat pentru suine
ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de premix conține:

Substanță activă:

Ivermectină 6 mg/g

Excipienți: butilhidroxianisol, propil galat, acid citric, propilen glicol, făină de porumb

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg, 5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚII

Produsul este indicat în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, în tratamentul infestațiilor cu păduchi și în tratamentul râiei, la suinele adulte și tineret.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se încorporează în furaj iar furajul ce conține premixul medicamentat se administrează timp de 7 zile consecutiv, la o doză recomandată de 100 μ g de ivermectină (0,1 mg de ivermectină) pe kg greutate corporală și pe zi.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pe durata tratamentului produsele obținute de la animalele tratate nu sunt utilizate pentru consum uman.

Carne și organe:

porci cu greutatea mai mare de 100 kg : 12 zile.

porci cu greutatea mai mică de 100 kg : 3 zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISMELE ACVATICE. A nu se contamina apele de suprafață sau canalele cu produsul sau ambalajul utilizat. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA 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

120216

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie, Lot {număr}



PROSPECT

Noromectin, 6 mg/g, premix medicamentat pentru 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, 6 mg/g, premix medicamentat pentru suine
ivermectină

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

1 g de premix conține:

Substanță activă:

Ivermectină 6 mg/g

Excipienți: butilhidroxianisol, propil galat, acid citric, propilen glicol, făină de porumb

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, în tratamentul infestațiilor cu păduchi și în tratamentul râiei, la suinele adulte și tineret.

Nematode gastrointestinale:

Ascaris suum (forme adulte și larve de stadiul IV)

Hyostrogylus rubidus (forme adulte și larve de stadiul IV)

Oesophagostomum spp (forme adulte și larve de stadiul IV)

Strongyloides ransomi (forme adulte)

Nematode pulmonare:

Metastrongylus spp (forme adulte)

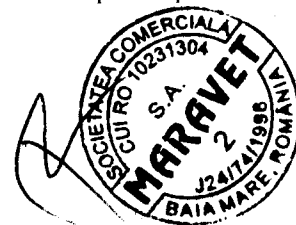
Păduchi:

Haematopinus suis

Acarienii râiei:

Sarcoptes scabiei varietatea *suis*

Produsul administrat scroafelor gestante înainte de fătare combate eficient transmiterea prin lapte a *Strongyloides ransomi* la purcei.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru alte specii de animale deoarece apar reacții adverse severe, de exemplu poate apare decesul la câini.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Suine

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

Produsul se încorporează în furaj iar furajul ce conține premixul medicamentat se administrează timp de 7 zile consecutiv, la o doză recomandată de 100 μ g de ivermectină (0,1 mg de ivermectină) pe kg greutate corporală și pe zi.

Rata de includere în tona de furaj se calculează astfel:

g Noromectin premix pe tona de furaj:
1000 x 0,1 x greutatea corporală medie (kg)
6 x cantitatea medie zilnică de furaj ingerată (kg)

kg Noromectin premix pe tona de furaj:
0,1 x greutatea corporală medie (kg).
6 x cantitatea medie zilnică de furaj ingerată (kg)

Tineret suin: Doza recomandată este de 100 μ g ivermectină (0,1 mg de ivermectină)/kg/zi pentru purceii până la 40 kg greutate corporală, care se obține prin adăugarea a 333 g de produs în fiecare tonă de furaj final. Produsul trebuie incorporat complet în furaj și administrat continuu, ca rație unică, timp de 7 zile consecutiv. La purceii cu o greutate mai mare de 40 kg, consumul mediu zilnic de furaj poate scădea sub 5% din greutatea corporală, în special în cazul în care aceștia sunt incluși într-un program de furajare restricționat sau în cazul în care porcii sunt furajați cu o rație mai mare în proteine. Prin urmare, pentru porcii cu greutatea corporală între 40 și 100 kg, se vor administra 400 g de produs pe tona de furaj.

Suine adulte: Doza recomandată pentru porcii adulți cu o greutate de peste 100 kg se obține, în cele mai multe cazuri, prin amestecarea a 1,67 kg de produs la 1 tona de furaj. Furajul medicamentat rezultat trebuie să fie administrat la o rată de 1 kg pe 100 kg greutate corporală, zilnic, timp de 7 zile consecutiv ca parte a rației individuale. Când furajul medicamentat este administrat ca parte a rației, se recomandă ca furajul medicamentat cu ivermectină să fie administrat primul. După ce acesta este consumat, orice alt rest al rației zilnice trebuie administrat la animale. Alternativ, când cantitatea de furaj uscat ingerată poate fi măsurată exact și toate animalele ce urmează să fie tratate au greutăți corporale similare, rata de includere va fi calculată utilizând formula de mai sus. Aceasta presupune că rația totală va fi medicamentată.

Program de tratament recomandat:

Tineret suin

Grupurile de tineret porcine vor fi tratate cu furaj medicamentat timp de 7 zile consecutiv, după transferul lor în spații curate. În cazul în care nu este posibil transferul tuturor animalelor în spații curate, se recomandă ca toți purceii aflați deja în adăposturi să fie tratați.



Suine de reproducție

Animalele de reproducție vor fi tratate inițial (primul tratament) cu furaj medicamentat timp de 7 zile consecutiv. La data inițierii oricărui program de combatere al paraziților, este important să fie tratate toate animalele de reproducție din efectiv. După tratamentul inițial, produsul se utilizează regulat, după cum urmează:

Scroafe

De preferat, se administrează cu 14-21 zile înainte de fătare, pentru reducerea infestațiilor la purcei.

Scrofițe

Se administrează cu 14-21 zile înainte de montă.

Se administrează cu 14-21 zile înainte de fătare.

Vieri

Se administrează cel puțin de două ori pe an. Frecvența și necesitatea administrării depind de expunerea la paraziți.

Nota 1

Expunerea animalelor tratate la animalele infestate, spații contaminate, sol sau pășune poate conduce la reinfestare, fiind necesară repetarea administrării.

Nota 2

Deoarece efectul ivermectinei asupra acarienilor râiei nu este imediat, se va evita contactul direct între animalele tratate și cele netratate, timp de cel puțin o săptămână după încheierea tratamentului.

Nota 3

Deoarece ivermectina nu are nici un efect asupra ouălor de păduchi, este necesară repetarea tratamentului într-un interval de până la 3 săptămâni, perioadă necesară pentru ecloziunea ouălor de păduchi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura omogenizarea completă a produsului trebuie mai întâi să fie amestecat cu o cantitate adecvată de furaj, înainte de a se încorpora în amestecul final.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Când tratamentul se face colectiv la toate animalele, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pe durata tratamentului produsele obținute de la animalele tratate nu sunt utilizate pentru consum uman.

Carne și organe:

porci cu greutatea mai mare de 100 kg :12 zile.

porci cu greutatea mai mică de 100 kg :3 zile.

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 nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă



Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp, poate conduce la creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței și în cele din urmă la ineficiența tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

În timpul utilizării produsului, a nu se fuma și a nu se consuma alimente.

A se spăla mâinile după utilizare.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În caz de contact accidental se va clăti imediat zona cu apă.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi utilizat în timpul lactației sau în orice stadiu al gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Ivermectina are un nivel de siguranță mare pentru suine. Ivermectina este cunoscută a fi sigură pentru toate categoriile de vârstă la specia suine și nu are efecte adverse asupra fertilității la scroafe sau asupra performanței reproductive la vieri. Nu au fost observate semne clinice relevante de intoleranță la administrarea produsului pe cale orală la suine în doze de până la trei ori mai mari decât doza terapeutică normală.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

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

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISMELE ACVATICE. A nu se contamina apele de suprafață sau canalele cu produsul sau ambalajul utilizat. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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.

Avermectinele interacționează cu clorurile din porțiile de glutamat ale canalelor ionice prin creșterea permeabilității membranei celulare la ionii de cloruri, care determină blocajul neuromuscular ireversibil al nematodelor, de unde rezultă paralizia și moartea paraziților. Compușii acestei clase pot interacționa de asemenea și cu alte porți-ligand ale clorurilor din canale, cum ar fi acele porți care depind de acidul gama-aminobutiric (GABA), care este un neurotransmițător.

Particularități farmacocinetice

Ivermectina este foarte solubilă în lipide și este bine absorbită în timpul administrării pe cale orală.

După administrarea orală a produsului în furaj la doza recomandată de 100 μg ivermectină (0,1 mg ivermectina)/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 7 zile consecutiv, s-au obținut următoarele valori aproximative:

$C_{max} = 6.8 \text{ ng/ml}$; $AUC = 170 \text{ ng.h/ml}$ și $T_{max} = 6 \text{ ore}$.

Ambalaj:

Produsul este ambalat în pungi de hârtie de 1 kg sau 5 kg,

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

