

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMIVERMECTIN 1 %, 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml produs conține:

Substanțe active:

Ivermectină 1 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Bovine, ovine și porcine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Romivermectin 1 % este recomandat în combaterea endo- și ectoparaziților la bovine, ovine și porcine, după cum urmează:

- la bovine: *Trichostrongylus spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Haemonchus placei*, *Strongyloides papillosus*, *Toxocara vitulorum*, *Paraflaria*, *Thelasia*, *Dictyocaulus viviparus*, *Hypoderma spp.*, *Haematopinus eurystenus*, *Solenopotes capillatus*, *Sarcoptes scabiae var. bovis*, *Psoroptes communis var. bovis*, *Chorioptes bovis*, *Ornithodoros spp.* și *Boophilus*.
- la ovine: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus filicollis*, *Oesophagostomum*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*, *Strongyloides*, *Protostrongylus*, *Oestrus ovis*, *Sarcoptes scabiae*, *Psoroptes comunis*, *Psorergates ovis*.
- la porcine: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Metastrongylus spp.*, *Strongyloides*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus*, *Haematopinus suis*, *Sarcoptes scabiae*, *Trichinella spiralis*.

4.3. Contraindicații

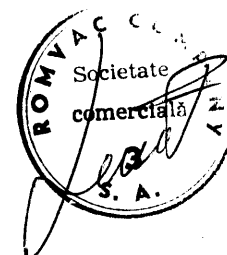
Nu se administrează la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman. La bovine cu hipodermoza nu se administrează în perioada decembrie – martie pentru ca larvele migratoare din canalul vertebral pot muri și, astfel, determina paralizii și pareze ale animalelor.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru evitarea accidentelor, respectiv a rupturii esofagului produse de stadiul larvar a *Hypodermei lineatum* și a paralizii produse de forma larvară a *Hypodermei bovis*, când aceasta se află în canalul vertebral, bovinele vor fi tratate, fie înainte, fie după depășirea acestor stadii de dezvoltare a larvelor. Se recomandă vaccinarea contra anaerobiozelor la ovine înainte de tratament.

Măsuri care ar trebui să fie luate pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea sporesc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar avea ca rezultat o terapie inefficientă:

- utilizări frecvente ale antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- subdozarea care poate fi datorată subestimării greutateii corporale, greșeala de administrare a produsului sau a lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă este cazul).



Suspectarea de cazuri clinice de rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor corespunzătoare (de exemplu, Testul de Reducere a Numărului de Ouă din Fecale). În cazul în care rezultatele testului sugerează o rezistență puternică la un antihelmintic special, vor fi utilizate alte antihelmintice care aparțin altor clase farmacologice și care au un mod diferit de acțiune.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Există posibilitatea apariției unor reacții locale la locul de injecție.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat.

Ivermectina se poate administra la animalele gestante.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se injectează subcutanat, utilizându-se următoarele doze:

- la bovine: 1 ml/50 kg greutate vie, pe latura gâtului;
- la ovine: 0,5 ml/25 kg greutate vie, pe fața medială a membrilor posterioare;
- la porcine: 1 ml/35 kg greutate vie, la baza urechii sau la nivelul abdomenului;

În cazuri grave de scabie, în vederea distrugerii formelor de rezistență ale paraziților (ouă), se recomandă două injecții cu Romivermectin 1 % la interval de 7-8 zile.

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare, se va determina greutatea animalelor cât mai corect posibil.

În cazul tratamentului în grup, animalele vor fi lotizate în funcție de greutate pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La bovine și suine simptomele supradozării constau în ataxie, apatie, depresie și ocazional moarte.

La suine în supradozare apare letargie, ataxie, tremurături, decubit lateral și midriază.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Bovine: carne și organe comestibile 49 de zile.

Porcine 28 zile;

Ovine 21 de zile.

Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.



PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, avermectine.

Codul veterinar ATC ivermectină: QP54AA01.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un antibiotic din clasa lactonelor macrociclice, care se obține din fermentarea microorganismului teluric *Streptomyces avermitilis*, ulterior fiind hidrogenat pe cale chimică.

Produsul acționează asupra sistemului nervos al nematodelor și artropodelor parazite, provocând paralizia și moartea acestora prin stimularea producerii acidului gammaaminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor ceea ce întrerupe transmiterea influxului nervos. Datorită acestui mecanism, produsul nu are acțiune asupra cestodelor și a trematodelor, deoarece acestea nu secretă GABA ca mediator chimic la nivelul sinapselor. Ivermectina este activă și față de larvele unor miază (*Hypoderma*, *Gastrophylus*, *Oestrus*), ca și față de insectele care se hranesc cu sânge și detritusuri celulare (paduchi, capuse, etc.).

Deoarece ivermectinele nu au acțiune asupra producției de acetilcolină, principalul mediator chimic al influxului nervos la mamifere, toxicitatea produsului este relativ redusă.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Ivermectina este bine distribuită în toate țesuturile, cu excepția lichidului cefalorahidian, minimizându-se astfel toxicitatea. Are un timp de înjumătățire relativ lung la majoritatea speciilor. Este metabolizată în ficat pe cale oxidativă fiind apoi eliminată în principal prin intermediul fecalelor. Mai puțin de 5% din ivermectină sau metaboliti ai acesteia sunt eliminați prin urină. Parametrii farmacocinetici ai ivermectinei sunt: la bovine volumul de distribuire = 0,45-2,4 litri/kg, timpul de înjumătățire = 2-3 zile, clearance-ul (volumul de plasmă debarasată) = 0,79 litri/kg/zi; la ovine volumul de distribuire = 4,6 litri/kg, timpul de înjumătățire = 2-7 zile; la suine: volumul de distribuire = 4 litri/kg, timpul de înjumătățire = 0,5 zile

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Glicerol formal și propilen glicol.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen 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: 7 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

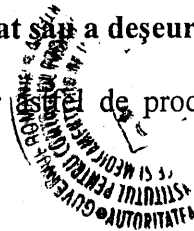
6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă sau sticlă cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu ce conțin: 5, 10, 20, 50 și 100 ml. Ambalaj secundar: cutie de carton x flacon de 5 ml, x flacon de 10 ml, x flacon de 20 ml, x flacon de 50 ml, x flacon de 100 ml.



6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

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



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Ilfov, România.
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10; e-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIE

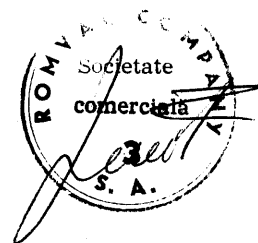
10.08.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMIVERMECTIN 1 %, 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.

Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Substanță activă**

Ivermectină: 1 g/100 ml

Excipienți:

Glicerol formal și propilen glicol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 și 100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și ovine.

6. INDICAȚII

Romivermectin 1 % este recomandat în combaterea endo- și ectoparaziților la bovine, ovine și porcine, după cum urmează:

- la bovine: *Trichostrongylus spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Haemonchus placei*, *Strongyloides papillosus*, *Toxocara vitulorum*, *Parafilaria*, *Thelasia*, *Dictyocaulus viviparus*, *Hypoderma spp.*, *Haematopinus eurystenus*, *Solenopotes capillatus*, *Sarcoptes scabiae var. bovis*, *Psoroptes communis var. bovis*, *Chorioptes bovis*, *Ornithodores spp.* și *Boophilus*.

- la ovine: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus contortus*, *Trychostrongylus*, *Nematodirus filicollis*, *Oesophagostomum*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*, *Strongyloides*, *Protostrongylus*, *Oestrus ovis*, *Sarcoptes scabiae*, *Psoroptes comunis*, *Psorergates ovis*.

- la porcine: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Metastrongylus spp.*, *Strongyloides*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus*, *Haematopinus suis*, *Sarcoptes scabiae*, *Trichinella spiralis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se injectează subcutanat, utilizându-se următoarele doze:

- la bovine: 1 ml/50 kg greutate vie, pe latura gâtului;

- la ovine: 0,5 ml/25 kg greutate vie, pe fața medială a membrilor posterioare;

- la porcine: 1 ml/35 kg greutate vie, la baza urechii sau la nivelul abdomenului;

În cazuri grave de scabie, în vederea distrugerii formelor de rezistență ale paraziților (ouă), se recomandă două injecții cu Romivermectin 1 % la interval de 7-8 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 49 zile.

Porcine: carne și organe: 28 zile.

Ovine: carne și organe: 21 zile.

Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.



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

Pentru evitarea accidentelor, respectiv a rupturii esofagului produse de stadiul larvar a *Hypodermei lineatum* și a paralizii produse de forma larvară a *Hypodermei bovis*, când aceasta se găsește în canalul vertebral, bovinele vor fi tratate, fie înainte, fie după depășirea acestor stadii de dezvoltare a larvelor. Se recomanda vaccinarea contra anaerobiozeelor la ovine înainte de tratament.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat 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 va elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

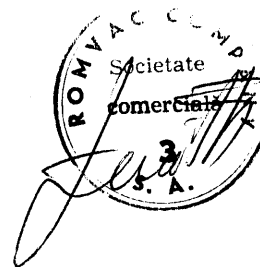
S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

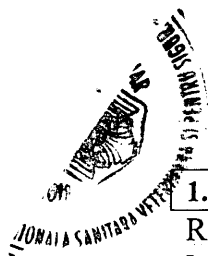
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL LOTULUI**

.....



**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE
UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de polietilenă sau sticlă de 5, 10, 20, 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMIVERMECTIN 1 %, 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.
Ivermectină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Ivermectină, 1 g / 100 ml

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

5 ml
10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează injectabil subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe 49 zile.

Porcine: carne și organe 28 zile.

Ovine: carne și organe 21 zile.

Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

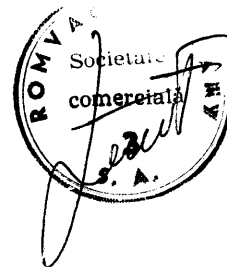
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMATII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane polietilenă sau sticlă de 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMIVERMECTIN 1 %, 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Ivermectină: 1g/100 ml

Excipienți:

Glicerol formal și propilen glicol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și ovine.

6. INDICAȚII

Romivermectin 1 % este recomandat în combaterea endo- și ectoparaziților la bovine, ovine și porcine, după cum urmează:

- la bovine: *Trichostrongylus spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Haemonchus placei*, *Strongyloides papillosus*, *Toxocara vitulorum*, *Parafilaria*, *Thelasia*, *Dictyocaulus viviparus*, *Hypoderma spp.*, *Haematopinus eurystenus*, *Solenopotes capillatus*, *Sarcoptes scabiae var. bovis*, *Psoroptes communis var. bovis*, *Chorioptes bovis*, *Ornithodoros spp.* și *Boophilus*.

- la ovine: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus contortus*, *Trychostrongylus*, *Nematodirus filicollis*, *Oesophagostomum*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*, *Strongyloides*, *Protostrongylus*, *Oestrus ovis*, *Sarcoptes scabiae*, *Psoroptes comunis*, *Psorergates ovis*.

- la porcine: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Metastrongylus spp.*, *Strongyloides*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus*, *Haematopinus suis*, *Sarcoptes scabiae*, *Trichinella spiralis*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se injectează subcutanat, utilizându-se următoarele doze:

- la bovine: 1 ml/50 kg greutate vie, pe latura gâtului;

- la ovine: 0,5 ml/25 kg greutate vie, pe fața medială a membrilor posterioare;

- la porcine: 1 ml/35 kg greutate vie, la baza urechii sau la nivelul abdomenului;

În cazuri grave de scabie, în vederea distrugerii formelor de rezistență ale paraziților (ouă), se recomandă două injectări cu Romivermectin 1 % la interval de 7-8 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe 49 de zile.

Porcine: carne și organe 28 zile;

Ovine: carne și organe 21 de zile.

Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.



ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Pentru evitarea accidentelor, respectiv a rupturii esofagului produse de stadiul larvar a *Hypoderme lineatum* și a paraliziiilor produse de forma larvară a *Hypodermei bovis*, când aceasta se află în canalul vertebral, bovinele vor fi tratate, fie înainte, fie după depășirea acestor stadii de dezvoltare a larvelor. Se recomanda vaccinarea contra anaerobiozeelor la ovine înainte de tratament.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat 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 va elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

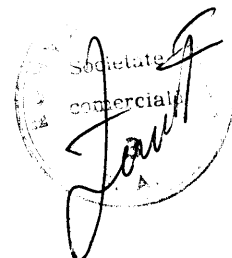
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



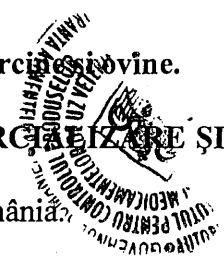
Societate
comercială

PROSPECT

ROMIVERMECTIN 1%, 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Ilfov, România;
 Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10; e-mail: romvac@romvac.ro



2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMIVERMECTIN 1%, 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.
 Ivermectină.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active :

100 ml produs conține:

Ivermectină 1 g

Excipienți:

Glicerol formal și propilen glicol.

4. INDICAȚII

Romivermectin 1 % este recomandat în combaterea endo- și ectoparaziților la bovine, ovine și porcine, după cum urmează:

- la bovine: *Trichostrongylus spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus spp.*, *Ostertagia spp.*, *Haemonchus placei*, *Strongyloides papillosus*, *Toxocara vitulorum*, *Parafilaria*, *Thelasia*, *Dictyocaulus viviparus*, *Hypoderma spp.*, *Haematopinus eurystenus*, *Solenopotes capillatus*, *Sarcoptes scabiae var. bovis*, *Psoroptes communis var. bovis*, *Chorioptes bovis*, *Ornithodoros spp.* și *Boophilus*.
- la ovine: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus contortus*, *Trychostrongylus*, *Nematodirus filicollis*, *Oesophagostomum*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*, *Strongyloides*, *Protostrongylus*, *Oestrus ovis*, *Sarcoptes scabiae*, *Psoroptes comunis*, *Psorergates ovis*.
- la porcine: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Metastrongylus spp.*, *Strongyloides*, *Trichuris suis*, *Stephanurus dentatus*, *Haematopinus suis*, *Sarcoptes scabiae*, *Trichinella spiralis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman. La bovine cu hipodermoza nu se administrează în perioada decembrie – martie pentru ca larvele migratoare din canalul vertebral pot muri și, astfel, determina paralizii și pareze ale animalelor.

6. REACȚII ADVERSE

Există posibilitatea apariției unor reacții locale la locul de injectare.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și ovine.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se injectează subcutanat, utilizându-se următoarele doze:

- la bovine: 1 ml/50 kg greutate vie, pe latura gâtului;
- la ovine: 0,5 ml/25 kg greutate vie, pe fața medială a membrilor posteriori;
- la porcine: 1 ml/35 kg greutate vie, la baza urechii sau la nivelul abdomenului;



În cazuri grave de scabie, în vederea distrugerii formelor de rezistență ale paraziților (ouă), se recomandă două injectări cu Romivermectin 1 % la interval de 7-8 zile.

Pentru asigurarea unei doze corespunzătoare, se va determina greutatea animalelor cât mai corect posibil.

În cazul tratamentului în grup, animalele vor fi lotizate în funcție de greutate pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Scroafele gestante vor fi tratate cu 10-12 zile înaintea fătării pentru a nu infesta cu paraziti purceii nou născuți.

Vierii vor fi tratați de două ori pe an, iar scrofițele cu 10-12 zile înainte de montă.

Pentru toate speciile, se recomandă ca, în paralel cu tratamentul general al efectivelor, să se efectueze dezinsecția adăposturilor și utilajelor, utilizând Romparasect 5 % în concentrație de 2 ml la 1 litru apă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe 49 de zile.

Porcine: carne și organe 28 zile;

Ovine: carne și organe 21 de zile.

Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Pentru evitarea accidentelor, respectiv a rupturii esofagului produse de stadiul larvar a *Hypodermei lineatum* și a paraliziiilor produse de forma larvară a *Hypodermei bovis*, când aceasta se află în canalul vertebral, bovinele vor fi tratate, fie înainte, fie după depășirea acestor stadii de dezvoltare a larvelor.

Se recomanda vaccinarea contra anaerobiozelor la ovine înainte de tratament.

Măsuri care ar trebui să fie luate pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea sporesc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar avea ca rezultat o terapie inefficientă:

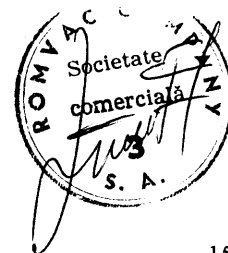
- utilizări frecvente ale antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.

- subdozarea care poate fi datorată subestimării greutății corporale, greșeala de administrare a produsului sau a lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă este cazul).

Suspectarea de cazuri clinice de rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor corespunzătoare (de exemplu *Testul de reducere a numărului de ouă din fecale*). În cazul în care rezultatele testului sugerează o rezistență puternică la un antihelmintic special, vor fi utilizate alte antihelmintice care aparțin altor clase farmacologice și care au un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.



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

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat.

Ivermectina se poate administra la animalele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La bovine și suine simptomele supradozării constau în ataxie, apatie, depresie și ocazional moarte.

La suine în supradozare apare letargie, ataxie, tremurături, decubit lateral și midriază.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar: Flacoane de polietilenă sau sticlă cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu ce conțin: 5, 10, 20, 50 și 100 ml. **Ambalaj secundar:** cutie de carton x flacon de 5 ml, x flacon de 10 ml, x flacon de 20 ml, x flacon de 50 ml, x flacon de 100 ml.

Se va elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Ilfov, România.
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10
e-mail: romvac@romvac.ro

