



Romvac  
Company S.A.

ANEXA 1

## PROSPECT

**ROMIVERMECTIN 1% , soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine**

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

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503109, + 40213503107.

Fax: + 40213503110, + 40213527584

Fax livrări: + 40213503111

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMIVERMECTIN 1%, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

Ivermectină

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

**Substanțe active :**

Ivermectină

1 g

**Excipienți:**

Glicerol formal, propilen glicol

100 ml

### 4. INDICAȚII

Romivermectin 1 % este recomandat în combaterea endo- și ectoparaziților la bovine, ovine caprine 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*, *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*.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele în lactație de la care se obține lapte destinat consumului uman. La bovine cu hipodermoză 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.

*S. Stanculescu*

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, și porcine.

## 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 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 se recomandă a doua injectare cu Romivermectin 1 % la interval de 7-8 zile.



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Scroafele gestante vor fi tratate cu 10-12 zile înainte de fătării pentru a nu infesta cu paraziți 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

La bovine : carne și organe comestibile 49 de zile.

La porcine : 28 zile;

La ovine :21 de zile de la ultimul tratament.

## 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.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Pentru evitarea accidentelor, respectiv a rupturii esofagului produse de stadiul larvar a *Hypodermei lineatum* și a paraziților 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 anaerobiozei la ovine înainte de tratament.

## 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, ci în locuri special amenajate.

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

## 14. DATA CÂND A FOST APROBAT PROSPECTUL

Ianuarie 2010

## 15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: flacoane cu 5, 10, 20, 50 și 100 ml.

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

*S. Marculea*



Romvac  
Company S.A.

ANEXA 2

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ROMIVERMECTIN 1%, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

ROMIVERMECTIN 1%, 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 transparentă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Bovine, ovine și porcine.

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

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*.

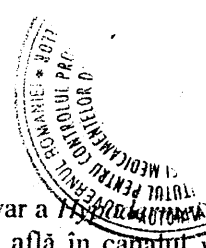
- la ovine: *Ostertagia* spp., *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus filicollis*, *Oesophagostomum*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*, *Strongyloides*, *Protostrongylus*, *Oestrus ovis*, *Sarcoptes scabiae*, *Psoroptes comunis*, *Psorergates ovis*.

- 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 hipodermoză nu se administrează în perioada decembrie – martie pentru ca larvele migratoare din canalul vertebral pot muri și, astfel, determina paralizii și pareze ale animalelor.

*S. Mărcuț*



#### 4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Pentru evitarea accidentelor, respectiv a rupturii esofagului produse de stadiul larvar a *Haemonchus contortus* 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 anacrobiozeelor la ovine înainte de tratament.

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

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

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.

#### 4.5. Precautii speciale pentru utilizare

##### Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

##### Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În cazul unei injectări 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 (frecvența și gravitate)

Există posibilitatea apariției unor reacții locale la locul de injectare.

#### 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 a doua injectare cu Romivermectin 1 % la interval de 7-8 zile.

#### 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.

*S. Mănușel*



#### 4.1. Timp de așteptare

La bovine : carne și organe comestibile 49 de zile.

La porcine : 28 zile;

La ovine : 28 de zile de la ultimul tratament.

Nu este permisă utilizarea la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

### 5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, avermectine

Codul veterinar ATC ivermectină : QP54AA01

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

*Ivermectina* face parte din clasa lactonelor macrociclice care se obțin 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*, *Gastrophilus*, *Oestrus*), ca și față de insectele care se hrănesc 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 distribuție = 0,45-2,4 L/kg, timpul de înjumătățire = 2-3 zile, clearance-ul (volumul de plasmă debarasată) = 0,79 L/kg/zi ; la ovine volumul de distribuție = 4,6 L/kg, timpul de înjumătățire = 2-7 zile ; la suine : volumul de distribuție = 4 L/kg, timpul de înjumătățire = 0,5 zile

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1. Lista excipienților

Glicerol formal, 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.

*P. 87*



**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 polipropilenă cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu ce conțin : 5,10,20, 50 și 100 ml.

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

Pentru protecția mediului produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere.

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

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 07; +4021350 31 09; +4021491 54 59

Fax: +4021350 31 10; +4021352 75 84

Fax Livrări: +40213503111

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

060556

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIE**

10.08.2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

ianuarie 2010 .

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se va elibera numai pe baza de rețetă veterinară

*P. Stanculescu*

ROMANIA ROMVAC COMPANY SA , Șoseaua Centurii nr.7, Voluntari, județul Ilfov, ROMÂNIA, Tel: +4021-3503108 +40213503111

**Rominvermectin 1 % - soluție injectabilă pentru bovine ,ovine si porcine**

Compoziție : Ivermectină.....1 g

Excipient(glicerol formal,propilen glicol)ad.....100 ml

Specii țintă: bovine,ovine și porcine

Mod de administrare: citiți prospectul înainte de utilizare

Indicații: combaterea endo și ectoparaziților

Mod de administrare: citiți prospectul înainte de utilizare.

Timp de așteptare pentru carne: la bovine : carne și organe comestibile 49 de zile.

la porcine :28 zile;

la ovine :21 de zile de la ultimul tratament.

Atenționări speciale: citiți prospectul înainte de utilizare.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

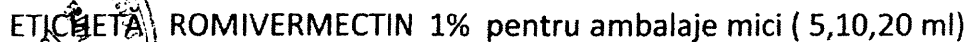
Pentru protecția mediului produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

Se va elibera numai pe baza de rețeta veterinară

Seria.....Data preparării.....Conține 50 ml/100 ml Expiră la..... Cod.....

**- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR-**

*S. Mărculea*



**ROMANIA ROMVAC COMPANY SA**

**Tel: +4021-3503109**

## **Romivermectin 1% - soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine**

Compoziție : Ivermectină.....	1 g
Excipient(glicerol formal,propilen glicol).....	100 ml

**Specii țintă: bovine, ovine, caprine și porcine**

**Calea de administrare: injectii subcutanate**

**Mod de administrare: citiți prospectul înainte de utilizare.**

**Timp de așteptare pentru carne:** la bovine : carne și organe comestibile 49 de zile.

la porcine 28 zile;

la ovine 21 de zile de la ultimul tratament.

Seria....Data preparării.....Conține .....ml    Expiră la..... Cod.....

**- NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -**

S. H. Hammett