

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANMECTIN, 0,8 mg/ml, soluție orală pentru ovine

2.COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml soluție orală conține:

Substanța activă:

Ivermectina 0,8 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție orală.

Soluție limpede, transparentă, incoloră.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Ovine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la ovine în tratamentul următoarelor infestații parazitare:

- nematode gastrointestinale: *Haemonchus contortus* (adulti și stadiul 4 larvar), *Haemonchus placei* (adulti), *Ostertagia circumcincta* (adulti și stadiul 4 larvar), *Trichostrongylus axei* (adulti și stadiul 4 larvar), *Trichostrongylus colubriformis* (adulti și stadiul 4 larvar), *Cooperia curtitei* (adulti și stadiul 4 larvar), *Cooperia oncophora* (adulti), *Nematodirus spathiger* (adulti și stadiul 4 larvar), *Nematodirus battus* (adulti și stadiul 4 larvar), *Strongyloides papillosus* (adulti), *Oesophagostomum columbianum* (adulti și stadiul 4 larvar), *Oesophagostomum venulosum* (adulti), *Trichuris ovis* (adulti), *Chabertia ovina* (adulti).
- nematode pulmonare: *Dictyocaulus filaria* (adulti și stadiul 4 larvar), *Muellerius capillaris*, *Protostrongylus rufescens*.
- infestări cu larve nazale: *Oestrus ovis* (de stadiu 1, 2 și 3).

4.3. Contraindicații

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

Nu se utilizează la alte specii de animale deoarece pot apare reacții adverse severe.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Următoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecința pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

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



- Subdozarea, care poate fi determinată de o subestimare a greutateii corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.
 - Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (ex: testul de numărare a ouălelor din fecale). În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.
- Utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de ferma) despre susceptibilitatea rezistenței paraziților și însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la ivermectina.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală sau a contactului cu ochii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La utilizarea produsului se vor purta mănuși de protecție.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul administrat conform indicațiilor este bine tolerat.

Rar poate apărea tusea la ovine, în urma administrării orale a ivermectinei.

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

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe soareci, sobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice și materno-toxice ale ivermectinei, administrată în doză terapeutică.

Lactație:

Nu se utilizează la animale în lactație, dacă laptele este destinat consumului uman. A nu se utiliza cu 60 de zile înainte de începerea lactației, la animalele al căror lapte 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.

VANMECTIN se administrează pe cale orală, cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea soluțiilor orale la animale, în doză unică de 0,2 mg ivermectina / kg greutate corporală, echivalent cu 2,5 ml Vanmectin / 10 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis; acuratețea dozării medicamentului trebuie verificată.



Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate după greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a se evita sub/supradozarea.

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

La ovine, administrarea unei doze egale sau mai mari de 30 de ori decât doza terapeutică nu a produs apariția semnelor de toxicitate.

În cazul în care se suspectează apariția reacțiilor toxice datorate supradozării, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic.

Simptomele toxice cauzate de supradozare pot fi: tremurături, convulsii, decubit lateral și în cele din urmă, coma.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe : 15 zile.

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

Oile trebuie tratate cu până la 60 de zile înainte de începutul perioadei de lactație, în cazul în care laptele este destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice, avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina aparține lactonelor macrociclice, antihelmintice care acționează la nivelul parazitului prin stimularea producerii presinaptice a GABA. Crește afinitatea receptorilor pentru GABA, acesta fiind un neurotransmițător inhibitor. La mamifere el joacă un rol important în procesele cerebrale. În timp ce la nematode are rol în funcționarea neuronilor periferici.

Ca urmare a acțiunii lor, ivermectina provoacă paralizia flască a parazitului. Nu este activă față de cestode și trematode, la care GABA nu are nici un rol. Nu traversează bariera hematoencefalică și nu pătrund la nivelul SNC.

Ivermectina are mare afinitate pentru receptorii glutamați ai parazitului, de care se atașează. În urma cuplării ivermectinei cu receptorii glutamați se eliberează un influx cloridic, care hiperpolarizează neuronii parazitului, împiedicând astfel activitatea neuronală normală a parazitului. Mamiferele nu prezintă canale pentru ionul de clor glutamat, iar lactonele macrociclice au un nivel scăzut de afinitate pentru alte canale, neputând astfel să traverseze bariera sânge – creier.

5.2. Particularități farmacocinetice

Absorbția ivermectinei este mai rapidă în cazul administrării unei soluții orale, comparativ cu administrarea ivermectinei sub formă de comprimate. La miei infestați natural cu nematode, după administrarea orală a ivermectinei în doză 0,2 mg/kg greutate corporală, C_{max} a substanței active a fost de 9,00 ng / ml. Ivermectina a fost detectată până la 8 zile după tratament. T_{max} (zile) înregistrat a fost de $1,06 \pm 0,52$, AUC (ng d/ml) a fost de $23,6 \pm 7,63$, iar $t_{1/2}$ (zile) a fost $1,15 \pm 0,30$.

La oile infestate experimental cu *Haemonchus contortus* s-a administrat oral 0,2 mg ivermectină /kg corp în ziua 28 post-infestare. S-au determinat următorii parametrii farmacocinetici: media AUC - $22,4 \pm 3,0$ ng d/ml, C_{max} - $7,5 \pm 2,4$ ng/ml, $T_{1/2}$ - $1,6 \pm 0,2$ zile.



Partea care se absoarbe este rapid metabolizată rezultând cantități extrem de mici de substanță parentală în sânge și urină. Din studiile de depleție a reziduurilor de ivermectină și din calea metabolică s-a observat faptul că principalul metabolit marker al ivermectinei este H2B1a, care se depozitează în special la nivelul grăsimilor din organism, apoi la nivelul ficatului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților :

Glicerol formal
Propilenglicol

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml și bidon din polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml, cu capac din polietilenă de joasă densitate, prevăzut cu sistem de autosigilare.

Ambalaj colectiv: Cutie din carton x 30 flacoane x 100 ml, x 20 flacoane x 500 ml, x 10 bidoane x 1000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare 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.

VANMECTIN nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10
Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280
Jud. Iasi, Romania
Tel.: 40 232 253 442
E-mail: office@vanellivet.ro

8. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
170117

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
08.05.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Aprilie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Nu este cazul.



11/27

ETCHETARE ȘI PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml, 500 ml

Bidon din polietilenă de înaltă densitate x 1000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANMECTIN, 0,8 mg/ml, soluție orală pentru ovine

Ivermectina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Ivermectina 0,8 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 100 ml, 500 ml, Bidon x 1000 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICATII**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

VANMECTIN se administrează pe cale orală, cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea soluțiilor orale la animale, în doză unică de 0,2 mg ivermectina / kg greutate corporală, echivalent cu 2,5 ml Vanmectin / 10 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis; acuratețea dozării medicamentului trebuie verificată.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate după greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a se evita sub/supradozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman. Oile trebuie tratate cu până la 60 de zile înainte de începutul perioadei de lactație, în cazul în care laptele este destinat consumului uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.



A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină directă.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.
VANMECTIN nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.
Strada Iasi- Targu Frumos Km 10
Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280
Jud. Iasi, Romania
Tel.: 40 232 253 442
E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170117

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
COLECTIV**

Cutie din carton x 30 flacoane x 100 ml, x 20 flacoane x 500 ml, x10 bidoane x 1000ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANMECTIN, 0,8 mg/ml. soluție orală pentru ovine
Ivermectina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:
Ivermectina 0,8 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 30 flacoane x 100 ml, x 20 flacoane x 500 ml, x10 bidoane x 1000ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

VANMECTIN se administrează pe cale orală, cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea soluțiilor orale la animale, în doză unică de 0,2 mg ivermectina / kg greutate corporală, echivalent cu 2,5 ml Vanmectin / 10 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis; acuratețea dozării medicamentului trebuie verificată.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate după greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a se evita sub/supradozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile.

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

Oile trebuie tratate cu până la 60 de zile înainte de începutul perioadei de lactație, în cazul în care laptele este destinat consumului uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină directă.



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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

VANMECTIN nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170117

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



Auexa nr. 4

PROSPECT



VANMECTIN
0,8 mg/ml, soluție orală pentru ovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10
Sat Letcani, Comuna Letcani, 707280
Jud. Iasi, Romania
Tel.: 40 232 253 442
E-mail: office@vanellivet.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
VANMECTIN , 0,8 mg/ml.soluție orală pentru ovine
Ivermectina

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție orală conține:

Substanța activă:

Ivermectina 0,8 mg

Soluție limpede, transparentă, incoloră.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomanda la ovine în tratamentul următoarelor infestații parazitare:

- nematode gastrointestinale: *Haemonchus contortus* (adulti și stadiul 4 larvar), *Haemonchus placei* (adulti), *Ostertagia circumcincta* (adulti și stadiul 4 larvar), *Trichostrongylus axei* (adulti și stadiul 4 larvar), *Trichostrongylus colubriformis* (adulti și stadiul 4 larvar), *Cooperia curtitei* (adulti și stadiul 4 larvar), *Cooperia oncophora* (adulti), *Nematodirus spathiger* (adulti și stadiul 4 larvar), *Nematodirus battus* (adulti și stadiul 4 larvar), *Strongyloides papillosus* (adulti), *Oesophagostomum columbianum* (adulti și stadiul 4 larvar), *Oesophagostomum venulosum* (adulti), *Trichuris ovis* (adulti), *Chabertia ovina* (adulti).
- nematode pulmonare: *Dictyocaulus filaria* (adulti și stadiul 4 larvar), *Muellerius capillaris*, *Protostrongylus rufescens*.
- infestări cu larve nazale: *Oestrus ovis* (de stadiu 1, 2 și 3).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la alte specii de animale deoarece pot apare reacții adverse severe.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul administrat conform indicațiilor este bine tolerat.
Rar poate apare tusea la ovine, în urma administrării orale a ivermectinei.



Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

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

VANMECTIN se administrează pe cale orală, cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea soluțiilor orale la animale. În doză unică de 0,2 mg ivermectina / kg greutate corporală, echivalent cu 2,5 ml Vanmectin / 10 kg greutate corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate după greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a se evita sub/supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile.

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

Oile trebuie tratate cu până la 60 de zile înainte de începutul perioadei de lactație, în cazul în care laptele este destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină directă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Următoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi determinată de o subestimare a greutății corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.
- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (ex: testul de numărare a ouălelor din fecale). În situația în care testele indică



rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune. Utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de ferma) despre susceptibilitatea rezistenței paraziților și însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la ivermectina.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu este cazul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală sau a contactului cu ochii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La utilizarea produsului se vor purta mănuși de protecție.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe soareci, sobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice și materno-toxice ale ivermectinei, administrată în doză terapeutică.

Lactație:

Nu se utilizează la animale în lactație, dacă laptele este destinat consumului uman. A nu se utiliza cu 60 de zile înainte de începerea lactației, la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

La ovine, administrarea unei doze egale sau mai mari de 30 de ori decât doza terapeutică nu a produs apariția semnelor de toxicitate.

În cazul în care se suspectează apariția reacțiilor toxice datorate supradozării, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic.

Simptomele toxice cauzate de supradozare pot fi: tremurături, convulsii, decubit lateral și în cele din urmă, coma.

Incompatibilități

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

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



Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

VANMECTIN nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Aprilie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml și bidon din polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml, cu capac din polietilenă de joasă densitate, prevăzut cu sistem de autosigilare.

Ambalaj secundar colectiv : Cutie de carton x 30 flacoane x 100 ml, x 20 flacoane x 500 ml, x10 bidoane x 1000ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. VANELLI S.R.L.

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro



