

PROSPECT

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

Deținătorul avizului de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

S.C. VANELL S.R.L.
Strada Henri Coandă nr 28,
Sat Letcani, Comuna Letcani, 707280
Jud. Iasi, Romania
Tel.: 40 232 253 442
E-mail: office@vanellivet.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANMECTIN SMALL ANIMAL, 5 mg/ml, soluție spot on pentru porumbei, iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, dihuri

Ivermectină

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

1 ml soluție spot on conține:

Substanța activă:

Ivermectină 5 mg

Excipienti: glicerol formal, propilenglicol

4. INDICAȚII

Tratamentul ectoparazitozelor **la porumbei, păsări de colivie**, produse de: căpușe (*Dermanyssus* spp.), păduchi malofagi (*Lipeurus* spp., *Columbicola* spp.), purci (*Ctenocephalides* spp.), ploșnițe, acarieni ai pielii și penelor (*Syringophylus* spp., *Analges* spp.), râia picioarelor (*Cnemidocoptes mutans*) râia deplumantă a corpului (*Cnemidocoptes levis*), râia laminosioptică (*Laminosioptes cysticola*);

Tratamentul ectoparazitozelor **la iepuri, dihuri, rozătoare mici**, în tratamentul râiei produse de: *Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp., *Notoedres* spp., *Demodex* spp., *Otodectes* spp. Produsul are acțiune și asupra unor nematode la păsări: *Ascaridia* spp., *Capillaria* spp., *Syngamus trachea* și nematode din familia trichostrongilidelor (*Trichostrongylus* spp., *Hyostrongylus* spp., *Amidostomum* spp.).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale altele decât cele pentru care este indicat.

Reacții severe, inclusiv cazuri de mortalitate, au fost înregistrate la câini (în special la cei din rasele Collie, Old English Sheep Dogs și rasele înrudite), broaștele testoase tratate cu produse care conțin substanța activă.

Nu se tratează puii sub vârsta de o lună.

A se evita contactul produsului cu ochii animalelor/păsărilor.

Nu se utilizează la porumbeii și iepurii destinați consumului uman.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

În general, substanța activă este bine tolerată la porumbei, iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, dihuri atunci când medicamentul se administrează în doza recomandată în acest prospect. Foarte rar pot apărea: salivă abundentă, reacții cutanate tranzitorii la locul aplicării (escare, căderea părului/penelor pe zona aplicării, prurit, eritem) și prurit general, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, agitație) sau regurgitare după utilizare.

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 să informați medicul veterinar.



7.SPECII ŢINTĂ

Porumbei, iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, dihori.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează extern, prin aplicare spot on.

Doza recomandată este de 0,2 mg ivermectină / kg greutate corporală, echivalent cu 2 picături produs / kg greutate corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10.TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Produsul se păstrează la loc uscat, întunecos la temperaturi mai mici de 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată 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: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precauții speciale de utilizare:

Precauții speciale de utilizare la animale:

Nu se va utiliza la păsările și animalele cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

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

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

La manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor. Spălați bine mâinile după utilizarea produsului.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Toxic pentru pești și animale acvatice.

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.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din HDPE cu picurător din LDPE și bușon din HDPE x 25 ml, 50 ml, 120 ml.

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

ETICHETA-PROSPECT

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

Deținătorul avizului de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

S.C. VANELLI S.R.L.
Strada Henri Coandă nr 28,
Sat Letcani, Comuna Letcani, 707280
Jud. Iasi, Romania
Tel.: 40 232 253 442
E-mail: office@vanellivet.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANMECTIN SMALL ANIMAL, 5 mg/ml, soluție spot on pentru porumbei, iepuri, păsări de colivie,
rozătoare mici, dihorni

Ivermectină

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

1 ml soluție spot on conține:

Substanța activă:

Ivermectină 5 mg

Excipienți: glicerol formal, propilenglicol

4. FORMA FARMACEUTICA

Soluție spot on.

5. MARIMEA AMBALAJULUI

Flacon din HDPE cu picurător din LDPE și bușon din HDPE x 50 ml, 120 ml

6. INDICAȚII

Tratamentul ectoparazitozelor la **porumbei, păsări de colivie**, produse de: căpușe (*Dermanyssus* spp),
păduchi malofagi (*Lipeurus* spp, *Columbicola* spp), pureci (*Ctenocephalides* spp), ploșnițe, acarieni ai pielii
și penelor (*Syringophylus* spp, *Analges* spp), râia picioarelor (*Cnemidocoptes mutans*) râia deplumantă a
corpului (*Cnemidocoptes levis*), râia laminosioptică (*Laminosioptes cysticola*);

Tratamentul ectoparazitozelor la **iepurii, dihorni, rozătoare mici**, în tratamentul râiei produse de: *Psoroptes*
spp., *Sarcoptes* spp., *Notoedres* spp., *Demodex* spp., *Otodectes* spp. Produsul are acțiune și asupra unor
nematode la păsări: *Ascaridia* spp., *Capillaria* spp., *Syngamus trachea* și nematode din familia
trichostrongilidelor (*Trichostrongylus* spp., *Hyostrongylus* spp., *Amidostomum* spp.).

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele altele decât cele pentru care este indicat.

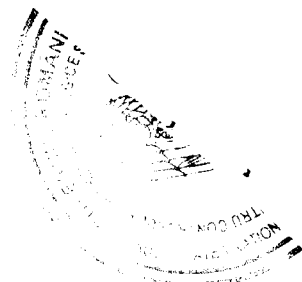
Reacții severe, inclusiv cazuri de mortalitate, au fost înregistrate la câini (în special la cei din rasele Collie,
Old English Sheep Dogs și rasele înrudite), broaștele testoase tratate cu produse care conțin substanța
activă.

Nu se tratează puii sub vârsta de o lună.

A se evita contactul produsului cu ochii animalelor/păsărilor.

Nu se utilizează la porumbei și iepurii destinați consumului uman.

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



8. REACȚII ADVERSE

În general, substanța activă este bine tolerată la porumbei, iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, dihuri atunci când medicamentul se administrează în doza recomandată în acest prospect. Foarte rar pot apărea: salivă abundentă, reacții cutanate tranzitorii la locul aplicării (escare, căderea părului/penelor pe zona aplicării, prurit, eritem) și prurit general, semne neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, agitație) sau regurgitare după utilizare.

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

9. SPECII ȚINTĂ

Porumbei, iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, dihuri.

10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează extern, prin aplicare spot on.

Doza recomandată este de 0,2 mg ivermectină / kg greutate corporală, echivalent cu 2 picături produs / kg greutate corporală.

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECT

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar

12. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

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

Nu utilizați acest produs după data care este inscripționată pe flacon.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Precauții speciale de utilizare:

Precauții speciale de utilizare la animale:

Nu se va utiliza la păsările și animalele cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

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

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

La manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor. Spălați bine mâinile după utilizarea produsului.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Toxic pentru pești și animale acvatice.

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.

16. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMÂNA COPILOR”
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

18. DATA EXPIRĂRII
EXP {lună/an}

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

19. NUMARUL AVIZULUI DE COMERCIALIZARE
190316

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
< Serie> < Lot> < BN>{număr}

21. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBATA ULTIMA DATA ETICHETA-PROSPECTUL

22. ALTE INFORMAȚII

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



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon x 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANMECTIN SMALL ANIMAL, 5 mg/ml, soluție spot on pentru porumbei, iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, dihori

Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție spot on conține:

Ivermectină 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 25ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei, iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, dihori

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul ectoparazitozelor **la porumbei, păsări de colivie**, produse de: căpușe (*Dermanyssus* spp.), păduchi malofagi (*Lipeurus* spp., *Columbicola* spp.), pureci (*Ctenocephalides* spp.), ploșnițe, acarieni ai pielii și penelor (*Syringophylus* spp., *Analges* spp.), râia picioarelor (*Cnemidocoptes mutans*) râia deplumantă a corpului (*Cnemidocoptes levis*), râia laminosioptică (*Laminosioptes cysticola*);

Tratamentul ectoparazitozelor **la iepuri, dihori, rozătoare mici**, în tratamentul râiei produsă de: *Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp., *Notoedres* spp., *Demodex* spp., *Otodectes* spp. Produsul are acțiune și asupra unor nematode la păsări: *Ascaridia* spp., *Capillaria* spp., *Syngamus trachea* și nematode din familia trichostrongilidelor (*Trichostrongylus* spp., *Hyostrongylus* spp., *Amidostomum* spp.).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează extern, prin aplicare spot on.

Doza recomandată este de 0,2 mg ivermectină / kg greutate corporală, echivalent cu 2 picături produs / kg greutate corporală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Produsul se păstrează la loc uscat, întunecos la temperaturi mai mici de 25°C.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

Toxic pentru pești și animale acvatice.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AVIZULUI DE COMERCIALIZARE**

S.C. VANELLI S.R.L.
Strada Henri Coandă nr 28,
Sat Letcani, Comuna Letcani, 707280
Jud. Iasi, Romania
Tel.: 40 232 253 442
E-mail: office@vanellivet.ro

16. **NUMĂRUL (NUMERELE) AVIZULUI DE COMERCIALIZARE**

190316

17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon din HDPE cu picurator din LDPE și bușon din HDPE x 25 ml

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VANMECTIN SMALL ANIMAL, 5 mg/ml, soluție spot on pentru porumbei, iepuri, păsări de colivie, rozătoare mici, dihorni
Ivermectina

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

Ivermectină 5 mg

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

25 ml

4. **CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Se administrează extern, prin aplicare spot on.

5. **TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

6. **NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> {număr}

7. **DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}
După deschidere se va utiliza în timp de 6 luni.

8. **MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

