

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vimectanin DUO 50 mg/ml + 1 mg/ml suspensie orală pentru oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Triclabendazol 50,0 mg

Ivermectină 1,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,4 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,5 mg
Alcool benzilic	5,0 mg
Celuloză microcristalină și carboximetilceluloză de sodiu	
Povidonă K30	
Propilenglicol	
Hidrogenofosfat disodic dodecahidrat	
Apă purificată	

Suspensie omogenă, albă, opacă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi (cu vârsta de cel puțin 3 luni)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor simultane cu trematode (gălbează) și nematode (viermi rotunzi gastrointestinali, helminți pulmonari) sau cu trematode și artropode în următoarele cazuri:

- Nematode gastrointestinale (adulti și imaturi):

Haemonchus contortus

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta

Trichostrongylus spp

Cooperia spp,

Nematodirus spp. inclusiv *N. Battus*

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum spp

și *Chabertia ovina* (adulti)

- Trematode (stadii mature, imature și precoce – până la vârsta de 1 săptămână):

Fasciola hepatica

- Nematode pulmonare (adulți și imaturi):

Dictyocaulus filaria

- Paraziți ai cavității nazale (toate stadiile):

Oestrus ovis

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a încărcăturii acesteia sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare turmă.

Utilizarea repetată pe o perioadă îndelungată, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul apariției rezistenței. În cadrul unei turme, menținerea unor refugii susceptibile este esențială pentru reducerea acestui risc. Trebuie evitate tratamentele aplicate sistematic la intervale de timp și tratamentul întregii turme. În schimb, dacă este posibil, ar trebui tratate numai animale individuale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv țintit). Acest tratament ar trebui combinat cu măsuri adecvate de gestionare a creșterii animalelor și a pășunilor.

Îndrumări pentru fiecare turmă în parte ar trebui să fie solicitate medicului veterinar responsabil.

În absența riscului de coinfecție cu nematode, trematode și paraziți ai cavității nazale, trebuie utilizat un produs cu spectru îngust.

La oi, rezistența la ivermectină este larg răspândită în cazul *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* și la alte specii de paraziți gastrointestinali.

S-a raportat rezistență multiplă la *Teladorsagia circumcincta* la benzimidazoli, lactone macrociclice și levamisol și la *Haemonchus contortus* la ivermectină și benzimidazoli.

Rezistența la triclabendazol a fost raportată la *Fasciola hepatica* la oi.

Utilizarea acestui produs trebuie să țină seama de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, în cazul în care acestea sunt disponibile.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de suspiciune de rezistență, prin utilizarea unor metode de diagnostic adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă fecale - FECR). Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor.

Contactul direct cu pielea trebuie redus la minim. Echipamentul individual de protecție constând în mănuși trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar.

În caz de stropire accidentală pe piele sau în ochi, spălați imediat cu apă din abundență. Îndepărtați orice haine contaminate.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Spălați bine mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Ivermectina este foarte toxică pentru organismele acvatice, iar ivermectina și triclabendazolul sunt foarte toxice pentru muștele și gândacii de bălegar. Nu pot fi excluse efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar cauzate de utilizarea continuă sau repetată.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și pentru fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a acestui produs și a altor produse din aceeași clasă anthelmintică la bovine, oi și porci. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe o pajiște în decursul unui sezon cu un produs care conține ivermectină ar trebui să fie efectuat numai în absența unor tratamente alternative sau abordări pentru menținerea sănătății animalelor/efectivelor, la recomandarea unui medic veterinar.

Alte precauții:

Utilizarea în afara etichetei la câini trebuie evitată deoarece pot apărea reacții adverse severe. Anumite rase de câini, cum ar fi Collie, rasele înrudite cu acestea și metișii lor sunt deosebit de sensibili la ivermectină și trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a evita consumul accidental al produsului.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau la animalele destinate reproducerii.

Nu s-au raportat efecte asupra lactației atunci când ivermectina și triclabendazolul au fost utilizate ca monoterapie la oi. A se utiliza numai în funcție de evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 0,2 mg ivermectină și 10 mg triclabendazol/kg greutate corporală, echivalentul a 2 ml de produs per 10 kg greutate corporală.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. În cazul în care animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie constituite grupuri omogene în mod rezonabil iar toate animalele dintr-un grup trebuie să fie dozate la doza corespunzătoare celui mai greu dintre ele.

Produsul este destinat administrării orale cu ajutorul unui pistol dozator calibrat corespunzător. Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție. Recipientul trebuie să fie agitat timp de 1 minut înainte de utilizare. Echipamentul de dozare trebuie curățat înainte și după utilizare.

Calendarul tratamentului trebuie să se bazeze pe factori epidemiologici și să fie personalizat pentru fiecare fermă în parte. Ca și în cazul altor antihelmintice, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar cu privire la programele de dozare adecvate și la gestionarea efectivelor pentru a obține un control adecvat al paraziților și pentru a reduce probabilitatea apariției rezistenței.

În cazul infecțiilor cu paraziți enumerați la indicații, necesitatea și frecvența tratamentului (tratamentelor) trebuie să se bazeze pe recomandări profesionale și să ia în considerare situația epidemiologică locală și stilul de viață al animalului.

Tabelul de dozare:

Greutatea corporală a animalelor	Doza de produs
20 – 25 kg	5 ml
26 – 30 kg	6 ml
31 – 35 kg	7 ml
36 – 40 kg	8 ml
41 – 50 kg	10 ml
51 – 60 kg	12 ml
61 – 70 kg	14 ml
71 – 80 kg	16 ml
81 – 90 kg	18 ml
91 – 100 kg	20 ml

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate semne clinice după supradozarea de 5 ori. La supradoze de 10 ori, funcțiile hepatice și renale pot fi ușor afectate. Nu există antidot cunoscut.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 27 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează în intervalul de 1 an înainte de prima fătare la oile destinate producerii de lapte pentru consumul uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA51

4.2 Farmacodinamie

Avermectinele interacționează cu canalele de ioni de clorură glutamat-dependente, pentru a crește permeabilitatea membranei la ioni de clor, provocând blocarea neuromusculară ireversibilă la nematode și artropode, urmată de paralizie și de deces.

La nematode, cercetările ample au indicat că mecanismele comune de rezistență la ivermectină includ mutații GluCl, modificări ale expresiei transportorului ABC și prin creșterea genei de detoxifiere. La artropode în general, rezistența la locul țintă este un mecanism comun de rezistență la insecticide. Selecția izolatelor rezistente la ivermectină duce la rezistență încrucișată la eprinomectină și moxidectină, în funcție de mecanismul de rezistență subiacent.

Triclabendazolul interferează cu mecanismele de transport intracelulare și inhibă sinteza proteinelor și este de asemenea activ împotriva *Fasciola hepatica*.

Mecanismele posibile de rezistență la triclabendazol care au fost studiate sunt: legarea de tubulină, alterarea absorbției medicamentului și modificarea metabolismului medicamentului, dar baza moleculară pentru fiecare dintre aceste posibilități nu a fost încă identificată. Prin urmare, este probabil ca rezistența la medicamente la *F. hepatica* să fie de natură poligenică.

4.3 Farmacocinetică

Ivermectina este absorbită rapid și atinge concentrațiile plasmatice maxime în decurs de 1 zi. Ulterior, concentrațiile plasmatice scad, cu un timp de înjumătățire de 3,5 zile.

Triclabendazol se absoarbe rapid și apoi se oxidează la sulfoxid de triclabendazol și sulfonă de triclabendazol. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 12 ore. Ulterior, concentrațiile plasmatice scad, cu un timp de înjumătățire de 16 ore. Ambii metaboliți sunt puternic legați de proteinele plasmatice, în special de albumină. Peste 90% din doză este excretată în fecale, 2% în urină și mai puțin de 1% în lapte în decurs de 10 zile.

Variabilitatea interindividuală în cinetica ivermectinei și a metaboliților triclabendazolului la oi este ridicată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 18 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A nu se refrigera. A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 1 litru din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polietilenă de înaltă densitate cu sigiliu de siguranță

Bidon de 5 litri din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polietilenă de înaltă densitate cu sigiliu de siguranță

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau canalele cu produsul sau recipientul utilizat.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharma Vim Koriátolt Felelősségű Társaság,

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: ZZ luna AAAA

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ZZ luna AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacon 1 L HDPE și bidon 5 L HDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vimectanin DUO 50 mg/ml + 1 mg/ml suspensie orală pentru oi

2. COMPOZIȚIE

Substanțe active:

Triclabendazol	50,0 mg
Ivermectină	1,0 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E 218)	1,4 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,5 mg
Alcool benzilic	5,0 mg

Suspensie omogenă, albă, opacă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L
5 L

4. SPECII ȚINTĂ

Oi (cu vârsta de cel puțin 3 luni)

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor simultane cu trematode (gălbează) și nematode (viermi rotunzi gastrointestinali, helminți pulmonari) sau cu trematode și artropode în următoarele cazuri:

- Nematode gastrointestinale (adulti și imaturi):

Haemonchus contortus

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta

Trichostrongylus spp

Cooperia spp,

Nematodirus spp. inclusiv *N. Battus*

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum spp

și *Chabertia ovina* (adulti)

- Trematode (stadii mature, imature și precoc – până la vârsta de 1 săptămână):

Fasciola hepatica

- Nematode pulmonare (adulti și imaturi):

Dictyocaulus filaria

- Paraziți ai cavității nazale (toate stadiile):

Oestrus ovis

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a încărcăturii acesteia sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare turmă.

Utilizarea repetată pe o perioadă îndelungată, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul apariției rezistenței. În cadrul unei turme, menținerea unor refugii susceptibile este esențială pentru reducerea acestui risc. Trebuie evitate tratamentele aplicate sistematic la intervale de timp și tratamentul întregii turme. În schimb, dacă este posibil, ar trebui tratate numai animale individuale sau subgrupuri selectate (tratament selectiv țintit). Acest tratament ar trebui combinat cu măsuri adecvate de gestionare a creșterii animalelor și a pășunilor. Îndrumări pentru fiecare turmă în parte ar trebui să fie solicitate medicului veterinar responsabil.

În absența riscului de coinfecție cu nematode, trematode și paraziți ai cavității nazale, trebuie utilizat un produs cu spectru îngust.

La oi, rezistența la ivermectină este larg răspândită în cazul *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* și la alte specii de paraziți gastrointestinali.

S-a raportat rezistență multiplă la *Teladorsagia circumcincta* la benzimidazoli, lactone macrociclice și levamisol și la *Haemonchus contortus* la ivermectină și benzimidazoli.

Rezistența la triclabendazol a fost raportată la *Fasciola hepatica* la oi.

Utilizarea acestui produs trebuie să țină seama de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, în cazul în care acestea sunt disponibile.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de suspiciune de rezistență, prin utilizarea unor metode de diagnostic adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă fecale - FECR).

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Produsul medicinal veterinar poate provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor.

Contactul direct cu pielea trebuie redus la minim. Echipamentul individual de protecție constând în mănuși trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar.

În caz de stropire accidentală pe piele sau în ochi, spălați imediat cu apă din abundență. Îndepărtați orice haine contaminate.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Spălați bine mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Ivermectina este foarte toxică pentru organismele acvatice, iar ivermectina și triclabendazolul sunt foarte toxice pentru muștele și gândacii de bălegar. Nu pot fi excluse efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar cauzate de utilizarea continuă sau repetată.

Riscul pentru ecosistemele acvatice și pentru fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a acestui produs și a altor produse din aceeași clasă anthelmintică la bovine, oi și porci. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe o pășune în decursul unui sezon cu un produs care conține ivermectină ar trebui să fie efectuat numai în absența unor tratamente alternative sau abordări pentru menținerea sănătății animalelor/efectivelor, la recomandarea unui medic veterinar.

Alte precauții:

Utilizarea în afara etichetei la câini trebuie evitată deoarece pot apărea reacții adverse severe. Anumite rase de câini, cum ar fi Collie, rasele înrudite cu acestea și metișii lor sunt deosebit de sensibili la ivermectină și trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a evita consumul accidental al produsului.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau la animalele destinate reproducerii.

Nu s-au raportat efecte asupra lactației atunci când ivermectina și triclabendazolul au fost utilizate ca monoterapie la oi. A se utiliza numai în funcție de evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozaj:

Nu au fost observate semne clinice după supradozarea de 5 ori. La supradoze de 10 ori, funcțiile hepatice și renale pot fi ușor afectate. Nu există antidot cunoscut.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 0,2 mg ivermectină și 10 mg triclabendazol/kg greutate corporală, echivalentul a 2 ml de produs per 10 kg greutate corporală.

Tabelul de dozare:

Greutatea corporală a animalelor	Doza de produs
20 – 25 kg	5 ml
26 – 30 kg	6 ml
31 – 35 kg	7 ml
36 – 40 kg	8 ml
41 – 50 kg	10 ml
51 – 60 kg	12 ml
61 – 70 kg	14 ml
71 – 80 kg	16 ml
81 – 90 kg	18 ml
91 – 100 kg	20 ml

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis posibil. În cazul în care animalele urmează să fie tratate colectiv, trebuie constituite grupuri omogene în mod rezonabil iar toate animalele dintr-un grup trebuie dozate la doza corespunzătoare celui mai greu dintre ele.

Produsul este destinat administrării orale cu ajutorul unui pistol dozator calibrat corespunzător. Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție. Recipientul trebuie să fie agitat timp de 1 minut înainte de utilizare. Echipamentul de dozare trebuie curățat înainte și după utilizare.

Calendarul tratamentului trebuie să se bazeze pe factori epidemiologici și să fie personalizat pentru fiecare fermă în parte. Ca și în cazul altor antihelmintice, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar cu privire la programele de dozare adecvate și la gestionarea efectivelor pentru a obține un control adecvat al paraziților și pentru a reduce probabilitatea apariției rezistenței.

În cazul infecțiilor cu paraziți enumerați la indicații, necesitatea și frecvența tratamentului (tratamentelor) trebuie să se bazeze pe recomandări profesionale și să ia în considerare situația epidemiologică locală și stilul de viață al animalului.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 27 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman, inclusiv în perioada de repaus mamar.

Nu se utilizează în intervalul de 1 an înainte de prima fătare la oi destinate producerii de lapte pentru consumul uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original. A nu se refrigera. A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice. Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau canalele cu produsul sau recipientul utilizat.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Dimensiunile ambalajelor

Flacon de 1 litru din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polietilenă de înaltă densitate cu sigiliu de siguranță

Bidon de 5 litri din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polietilenă de înaltă densitate cu sigiliu de siguranță

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

ZZ luna AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pharma Vim Koriátolt Felelősségű Társaság,
1029 Budapesta, strada Pipitér nr. 5, Ungaria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca, nr. 409, România

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca, nr. 409, România

lakatos.annamaria@vimspectrum.ro, +40 744 621 407

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

Nu există.

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 18 luni.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

EAN barcode, GTIN-13