

[Version 9, 03/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVERTIN B.O.S. 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

IVERTIN 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs (EL, ES, HR, PT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ivermectina 10,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Glicole propilenico (E-1520)	613,6 mg
Glicerolo formale	

Soluzione limpida, incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

BOVINI:

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento delle infestazioni causate dai seguenti ecto- e endoparassiti sensibili alla ivermectina:

Nematodi gastrointestinali

Ostertagia lyrata (adulti, L4)

Haemonchus placei (adulti, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adulti, L4)

Trichostrongylus colubriformis (adulti, L4)

Cooperia oncophora (adulti, L4)

Cooperia punctata (adulti, L4)

Cooperia pectinata (adulti, L5)

Oesophagostomum radiatum (adulti, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (adulti)

Nematodirus spathiger (adulti)

Bunostomum phlebotomum (adulti, L3, L4)

Adulti e larve inibite di *Ostertagia ostertagi*.

Nematodi polmonari

Dictyocaulus viviparus (adulti, L4, incluso larve inibite)

Nematodi della pelle

Parafilaria bovicola (adulti)

Nematodi oculari

Thelazia spp

Larve di ditteri

Hypoderma spp
Dermatobia hominis

Pidocchi succhiatori

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Rogna e altre acariosi causate da:

Acari

Sarna psoroptica
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei (var. bovis)

Zecche tropicali dei bovini

Boophilus microplus
Ornithodoros savignyi
Boophilus decoloratus

La somministrazione del medicinale veterinario coadiuva il controllo dell'acaro della scabbia (*Chorioptes bovis*) e *Damalinia bovis*, ma è possibile che non si ottenga l'eliminazione completa.

OVINI

Nematodi gastrointestinali

*Haemonchus contortus** (adulti, L4, L3)
*Ostertagia circumcincta** (adulti L4, L3, incluso larve inibite)
Ostertagia trifurcata (adulti)
Trichostrongylus axei (adulti)
Trichostrongylus colubriformis (adulti, L4, L3)
Trichostrongylus vitrinus (adulti)
Nematodirus filicollis (adulti, L4)
Nematodirus spathiger (L4, L3)
Cooperia curticie (adulti, L4)
Oesophagostomum columbianum (adulti, L4, L3)
Oesophagostomum venulosum (adulti)
Chabertia ovina (adulti, L4, L3)
Trichuris ovis (adulti)

* Incluso alcuni ceppi di *Haemonchus contortus* e *Ostertagia circumcincta* resistenti ai benzimidazoli.

Nematodi polmonari

Dictyocaulus filaria (adulti, L4, L3)
Protostrongylus rufescens (adulti)

Estro ovino

Oestrus ovis (tutte le fasi larvali)

Acari della scabbia

Sarcoptes scabiei
*Psoroptes communis var ovis***
Psorergates ovis

**Una singola dose riduce il numero di *P. communis var ovis* e, normalmente scompaiono i sintomi clinici della malattia. Per la completa eliminazione degli acari della rogna sono necessarie due iniezioni ad un intervallo di 7 giorni.

SUINI

Indicato per il trattamento e il controllo dei seguenti parassiti dei suini:

Nematodi gastrointestinali

Ascaris suum (adulti, L4)

Oesophagostomum spp (adulti, L4)

Hyostromyilus rubidus (adulti, L4)

Strongyloides ransomi (adulti)*

Trichuris suis (adulti)**

*Il medicinale veterinario somministrato alle scrofe, 7-14 giorni prima dell'accoppiamento, controlla la trasmissione, attraverso il latte, di *Strongyloides ransomi* ai suinetti.

**In studi di efficacia, il medicinale veterinario ha dimostrato un'efficacia dell'80% nei confronti di *T. suis* (adulti).

Nematodi polmonari

Metastrongylus spp. (adulti)

Nematodi renali

Stephanurus dentatus (adulti, L4)

Pidocchi

Haematopinus suis

Acari della scabbia

Sarcoptes scabiei var. suis

3.3 Controindicazioni

Psoroptes ovis è un parassita esterno degli ovini estremamente contagioso. Per assicurare un completo controllo è necessario prestare molta attenzione per evitare reinfestazioni, in quanto gli acari possono rimanere vitali fino a 15 giorni al di fuori degli ovini. È importante che tutti gli ovini venuti a contatto con ovini infetti vengano trattati. Deve essere evitato il contatto tra i greggi trattati, infetti e non trattati fino ad almeno sette giorni dopo il trattamento. Negli ovini, non è consigliato il trattamento della rogna psoroptica (rogna degli ovini) con una sola iniezione in quanto, sebbene si abbiano miglioramenti clinici, non si ottiene l'eliminazione completa degli acari.

Non somministrare per via intramuscolare o endovenosa.

Il medicinale veterinario è specifico per l'uso nelle specie di destinazione. Non usare in altre specie in quanto possono manifestarsi gravi reazioni avverse, incluso mortalità nei cani.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Bovini:

Suddividere le dosi superiori a 10 ml in due somministrazioni per ridurre l'eventuale disagio o alcune reazioni avverse al punto di inoculo. Altri punti di iniezione possono essere utilizzati per altro trattamento parenterale.

Come per altri prodotti larvicidi, per l'ivermectina si deve tenere presente la distribuzione delle larve di *Hypoderma* che possono causare reazioni avverse nell'ospite:

L'uccisione di *Hypoderma lineatum*, quando nel tessuto periesofageo, può causare salivazione e timpanismo,

L'uccisione di *Hypoderma bovis*, quando localizzato nel canale vertebrale, può causare paralisi.

I bovini devono essere trattati prima o dopo questi stadi infestanti di *Hypoderma*.

Il medico veterinario è la sola persona autorizzata a determinare il corretto uso del medicinale veterinario.

Ovini:

Negli ovini con un vello folto deve essere prestata attenzione per assicurare che l'ago superi il vello e la pelle prima dell'iniezione.

Suini:

Nei suinetti è importante rispettare il dosaggio. Nei suinetti di peso inferiore a 16 kg, è indicata una dose inferiore a 0,5 ml. Si consiglia l'uso di siringhe calibrate a 0,1 ml.

Prestare attenzione al fine di evitare una delle seguenti procedure che potrebbe aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima istanza determinare una inefficacia della terapia:

- L'eccessiva frequenza nell'uso di antelmintici della stessa classe ed il loro uso ripetuto per un lungo periodo di tempo.
- Il sottodosaggio del medicinale veterinario, per una sottostima del peso dell'animale, la cattiva somministrazione dello stesso o una carenza nella calibrazione dello strumento per il dosaggio (nel caso se ne utilizzi uno).

Casi clinici in cui si sospetta una resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test specifici (ed es: test della riduzione della conta delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del test dimostrino chiaramente la presenza di resistenza verso un particolare antelmintico, deve essere impiegato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un differente meccanismo di azione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso frequente e ripetuto di Ivermectina può sviluppare resistenze. È importante somministrare la dose corretta allo scopo di minimizzare il rischio di resistenze.

Questo medicinale veterinario non è indicato per la somministrazione endovenosa o intramuscolare. Negli ovini è raccomandata una vaccinazione appropriata nei confronti delle infezioni da clostridi. Utilizzare aghi e siringhe sterili e pulire la zona di inoculo per ridurre rischi di infezioni.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto, lavare immediatamente la parte esposta con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

L'ivermectina è molto tossica per gli organismi acquatici e per gli insetti stercorari. Gli animali trattati non devono avere accesso diretto a stagni, corsi d'acqua o fossati per 14 giorni dopo il trattamento.

Non si possono escludere effetti a lungo termine sugli insetti stercorari causati da un uso continuo o ripetuto. Pertanto trattamenti ripetuti su un pascolo, in una stagione, devono essere somministrati solo su consiglio di un medico veterinario.

3.6 Eventi avversi

Bovini:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili)	Disagio ¹ dopo la somministrazione sottocutanea
	Lesione ai tessuti molli nel punto di iniezione

¹ Lieve e transitoria.

Ovini:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili)	Disagio ¹ dopo la somministrazione sottocutanea
--	--

¹ Lieve e transitoria.

Suini:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogenici o embriotossici alla dose raccomandata.

Bovini

Studi riproduttivi in bovine gravide utilizzando dosi ripetute di 400 µg/kg (due volte la dose raccomandata), non hanno evidenziato reazioni avverse nelle bovine e nei vitelli.

La fertilità dei maschi non è influenzata negativamente dal trattamento.

Ovini

Studi riproduttivi in pecore gravide utilizzando dosi ripetute di 400 µg/kg (due volte la dose raccomandata), non hanno evidenziato reazioni avverse nelle pecore e agnelli.

Suini

Studi riproduttivi in scrofe gravide utilizzando dosi ripetute di 600 µg/kg (due volte la dose raccomandata), non hanno evidenziato reazioni avverse nelle scrofe e nei suinetti.

La fertilità dei maschi non è influenzata negativamente dal trattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Negli ovini è fortemente consigliabile una vaccinazione appropriata nei confronti delle infezioni da clostridi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrare solo per via sottocutanea.

Bovini

Ivermectina deve essere somministrata ad un dosaggio di 200 µg/kg di peso corporeo (equivalente a 1ml/50 kg di peso corporeo).

L'iniezione sottocutanea va somministrata con tecnica asettica davanti o dietro la spalla.

Si consiglia di usare un ago da 16 gauge, lungo 15-20 mm.

Usare materiale sterile.

Ovini

Ivermectina deve essere somministrata ad un dosaggio di 200 µg/kg di peso corporeo (equivalente a 1ml/50 kg di peso corporeo).

Ciascun ml contiene 10 mg di ivermectina sufficiente al trattamento di ovini di 50 kg di peso corporeo. L'iniezione va somministrata sotto la pelle dietro la spalla.

Suini

Somministrare alla dose raccomandata di 300 µg di ivermectina per kg di peso corporeo, solo per via sottocutanea nel collo.

Ogni ml contiene 10 mg di ivermectina sufficiente al trattamento di suini di 33 kg di peso corporeo.

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso dell'animale deve essere determinato il più accuratamente possibile e deve essere verificata l'accuratezza dello strumento per il dosaggio. Se gli animali devono essere trattati per gruppo anziché individualmente, devono essere raggruppati secondo il loro peso ed il medicinale veterinario deve essere dosato di conseguenza al fine di evitare sotto- o sovra-dosaggi.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**Bovini**

Una singola dose di 4,0 mg di ivermectina/kg per via sottocutanea (pari a 20 volte la dose raccomandata) ha provocato nei bovini atassia e depressione.

Ovini

Dosaggi fino a 4 mg di ivermectina per kg (pari a 20 volte la dose raccomandata), somministrati per via sottocutanea, hanno provocato atassia e depressione.

Suini

Una dose di 30 mg di ivermectina per kg (100 volte la dose raccomandata di 0,3 mg per kg) iniettata per via sottocutanea a suini ha causato letargia, atassia, midriasi bilaterale, tremori intermittenti, respiro affannoso e decubito laterale.

Non è stato identificato nessun antidoto, tuttavia, una terapia sintomatica può essere di beneficio.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere effettuata da un medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

3.12 Tempi di attesa

Bovini: Carni e frattaglie: 49 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare nelle bovine da latte in asciutta comprese le manze gravide nei 28 giorni prima della data prevista per il parto.

Ovini: Carni e frattaglie: 22 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini: Carni e frattaglie: 14 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**4.1 ATCVet code:**

QP54AA01

4.2 Farmacodinamica

Ivermectina è un endectocida che fa parte della classe dei lattoni macrociclici.

I composti di questa classe si legano selettivamente e con alta affinità ai canali per gli ioni del cloro, glutammato-dipendenti, che si trovano nel sistema nervoso e nelle cellule muscolari degli invertebrati. Questo comporta un aumento della permeabilità della membrana agli ioni del cloro con iperpolarizzazione dei nervi o delle cellule muscolari portando alla paralisi ed alla morte del parassita. Composti di questa classe possono reagire anche con altri canali ricettori cloro-dipendenti, come quelli del neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirico (GABA).

Il margine di sicurezza per i composti di questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non hanno canali del cloro glutammato-dipendenti, i lattoni macrociclici hanno una bassa affinità con i canali ricettori-cloro dipendenti dei mammiferi e non attraversano facilmente la barriera ematoencefalica.

4.3 Farmacocinetica

Bovini

Dopo somministrazione sottocutanea a bovini alla dose raccomandata di ivermectina (0,2 mg di ivermectina/kg), è stata osservata una C_{max} di 44 ng/ml. L'emivita del medicinale veterinario è significativamente maggiore rispetto all'emivita della sostanza attiva, 2,8 giorni, somministrata per via endovenosa. Questo può essere dovuto al basso assorbimento del medicinale veterinario formulato. L'efficacia antielmintica persiste per 2 settimane dopo il trattamento nei bovini, questo effetto prolungato è in linea con i livelli plasmatici della sostanza.

Ovini

Le proprietà farmacocinetiche dell'ivermectina negli ovini, sono state studiate dopo somministrazione orale e sottocutanea.

Quando l'ivermectina è somministrata per via orale l'emivita del medicinale veterinario risulta nell'intervallo tra 3 e 5 giorni, in linea con la somministrazione endovenosa.

Suini

Dopo somministrazione parenterale di 200 µg/kg di ivermectina la concentrazione massima plasmatica viene raggiunta a 12 giorni. Il lento assorbimento è causato dalla precipitazione della sostanza attiva al punto di inoculo.

Il valore di AUC, plasma versus tempo, è maggiore dopo somministrazione sottocutanea rispetto alla via orale, indicando una più alta frazione di dose assorbita per via orale.

Ivermectina viene rapidamente eliminata nei suini.

In tutte le specie l'ivermectina è principalmente eliminata con le feci.

Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario è molto tossico per gli organismi acquatici e per gli insetti stercorari. Bovini trattati non devono avere accesso diretto a stagni, corsi d'acqua o fossati per 14 giorni dopo il trattamento. Non si possono escludere effetti a lungo termine sugli insetti stercorari causati da un uso continuo o ripetuto. Pertanto trattamenti ripetuti su un pascolo, in una stagione, devono essere somministrati solo su consiglio di un veterinario.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polipropilene con tappo in gomma bromobutilica di tipo I e capsula in alluminio con anello a strappo, tipo flip-off.

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 50 ml
Scatola contenente 1 flacone da 100 ml
Scatola contenente 1 flacone da 500 ml
Scatola contenente 6 flaconi da 50 ml
Scatola contenente 10 flaconi da 50 ml
Scatola contenente 12 flaconi da 50 ml
Scatola contenente 6 flaconi da 100 ml
Scatola contenente 10 flaconi da 100 ml
Scatola contenente 12 flaconi da 100 ml
Scatola contenente 6 flaconi da 500 ml
Scatola contenente 10 flaconi da 500 ml
Scatola contenente 12 flaconi da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché Ivermectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMER(O)I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml	A.I.C. n. 104892017
Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104892029
Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml	A.I.C. n. 104892031

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/05/2016

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Gennaio 2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone 50, 100, 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVERTIN B.O.S. 10 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Sostanza attiva:

Ivermectina 10,0 mg/ml

3. CONFEZIONI

50 ml

100 ml

500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare esclusivamente per iniezione sottocutanea.

7. TEMPI DI ATTESA

Bovini: Carni e frattaglie: 49 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare nelle bovine da latte in asciutta comprese le manze gravide nei 28 giorni prima della data prevista per il parto.

Ovini: Carni e frattaglie: 22 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini: Carni e frattaglie: 14 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104892017

A.I.C. n. 104892029

A.I.C. n. 104892031

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a lettura
OTTICA D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Flacone 100 e 500 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

IVERTIN B.O.S. 10 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ivermectina 10,0 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA**Bovini:** Carni e frattaglie: 49 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare nelle bovine da latte in asciutta comprese le manze gravide nei 28 giorni prima della data prevista per il parto.

Ovini: Carni e frattaglie: 22 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini: Carni e frattaglie: 14 giorni.**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere i flaconi nell'imballaggio esterno.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVERTIN B.O.S. 10 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ivermectina 10,0 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

IVERTIN B.O.S. 10 mg /ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ivermectina 10,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Glicole propilenico (E-1520)	613,6 mg
Glicerolo formale	

Soluzione limpida, incolore.

3. Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini

4. Indicazioni per l'uso

Bovini:

Il medicinale veterinario è indicato per il trattamento delle infestazioni causate dai seguenti ecto- e endoparassiti sensibili alla ivermectina:

Nematodi gastrointestinali

Ostertagia lyrata (adulti, L4)

Haemonchus placei (adulti, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adulti, L4)

Trichostrongylus colubriformis (adulti, L4)

Cooperia oncophora (adulti, L4)

Cooperia punctata (adulti, L4)

Cooperia pectinata (adulti, L5)

Oesophagostomum radiatum (adulti, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (adulti)

Nematodirus spathiger (adulti)

Bunostomum phlebotomum (adulti, L3, L4)

Adulti e larve inibite di *Ostertagia ostertagi*.

Nematodi polmonari

Dictyocaulus viviparus (adulti, L4, incluso larve inibite)

Nematodi della pelle

Parafilaria bovicola (adulti)

Nematodi oculari

Thelazia spp

Larve di ditteri

Hypoderma spp
Dermatobia hominis

Pidocchi succhiatori

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Rogna e altre acariosi causate da:

Acari

Sarna psoroptica
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei (var. bovis)

Zecche tropicali dei bovini

Boophilus microplus
Ornithodoros savignyi
Boophilus decoloratus

La somministrazione del medicinale veterinario coadiuva il controllo dell'acaro della scabbia (*Chorioptes bovis*) e *Damalinia bovis*, ma è possibile che non si ottenga l'eliminazione completa.

Ovini:

Nematodi gastrointestinali

*Haemonchus contortus** (adulti, L4, L3)
*Ostertagia circumcincta** (adulti L4, L3, incluso larve inibite)
Ostertagia trifurcata (adulti)
Trichostrongylus axei (adulti)
Trichostrongylus colubriformis (adulti, L4, L3)
Trichostrongylus vitrinus (adulti)
Nematodirus filicollis (adulti, L4)
Nematodirus spathiger (L4, L3)
Cooperia curticie (adulti, L4)
Oesophagostomum columbianum (adulti, L4, L3)
Oesophagostomum venulosum (adulti)
Chabertia ovina (adulti, L4, L3)
Trichuris ovis (adulti)

* Incluso alcuni ceppi di *Haemonchus contortus* e *Ostertagia circumcincta* resistenti ai benzimidazoli.

Nematodi polmonari

Dictyocaulus filaria (adulti, L4, L3)
Protostrongylus rufescens (adulti)

Estro ovino

Oestrus ovis (tutte le fasi larvali)

Acari della scabbia

Sarcoptes scabiei
*Psoroptes communis var ovis***
Psorergates ovis

**Una singola dose riduce il numero di *P. communis var ovis* e, normalmente scompaiono i sintomi clinici della malattia. Per la completa eliminazione degli acari della rogna sono necessarie due iniezioni ad un intervallo di 7 giorni.

Suini:

Indicato per il trattamento e il controllo dei seguenti parassiti dei suini:

Nematodi gastrointestinali

Ascaris suum (adulti, L4)

Oesophagostomum spp (adulti, L4)

Hyostromyilus rubidus (adulti, L4)

Strongyloides ransomi (adulti)*

Trichuris suis (adulti)**

*Il medicinale veterinario somministrato alle scrofe, 7-14 giorni prima dell'accoppiamento, controlla la trasmissione, attraverso il latte, di *Strongyloides ransomi* ai suinetti.

**In studi di efficacia, il medicinale veterinario ha dimostrato un'efficacia dell'80% nei confronti di *T. suis* (adulti).

Nematodi polmonari

Metastrongylus spp. (adulti)

Nematodi renali

Stephanurus dentatus (adulti, L4)

Pidocchi

Haematopinus suis

Acari della scabbia

Sarcoptes scabiei var. suis

5. Controindicazioni

Psoroptes ovis è un parassita esterno degli ovini estremamente contagioso. Per assicurare un completo controllo è necessario prestare molta attenzione per evitare reinfestazioni, in quanto gli acari possono rimanere vitali fino a 15 giorni al di fuori degli ovini. È importante che tutti gli ovini venuti a contatto con ovini infetti vengano trattati. Deve essere evitato il contatto tra i greggi trattati, infetti e non trattati fino ad almeno sette giorni dopo il trattamento. Negli ovini, non è consigliato il trattamento della rogna psoroptica (rogna degli ovini) con una sola iniezione in quanto, sebbene si abbiano miglioramenti clinici, non si ottiene l'eliminazione completa degli acari.

Non somministrare per via intramuscolare o endovenosa.

Il medicinale veterinario è specifico per l'uso nelle specie di destinazione. Non usare in altre specie in quanto possono manifestarsi gravi reazioni avverse, incluso mortalità nei cani.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso frequente e ripetuto di Ivermectina può sviluppare resistenze. È importante somministrare la dose corretta allo scopo di minimizzare il rischio di resistenze.

Questo medicinale veterinario non è indicato per la somministrazione endovenosa o intramuscolare. Negli ovini è raccomandata una vaccinazione appropriata nei confronti delle infezioni da clostridi. Utilizzare aghi e siringhe sterili e pulire la zona di inoculo per ridurre rischi di infezioni.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Bovini:

Suddividere le dosi superiori a 10 ml in due somministrazioni per ridurre l'eventuale disagio o alcune reazioni avverse al punto di inoculo. Altri punti di iniezione possono essere utilizzati per altro trattamento parenterale.

Come per altri prodotti larvicidi, per l'ivermectina si deve tenere presente la distribuzione delle larve di *Hypoderma* che possono causare reazioni avverse nell'ospite:

L'uccisione di *Hypoderma lineatum*, quando nel tessuto periesofageo, può causare salivazione e timpanismo,

L'uccisione di *Hypoderma bovis*, quando localizzato nel canale vertebrale, può causare paralisi.

I bovini devono essere trattati prima o dopo questi stadi infestanti di *Hypoderma*.

Il medico veterinario è la sola persona autorizzata a determinare il corretto uso del medicinale veterinario.

Ovini:

Negli ovini con un vello folto deve essere prestata attenzione per assicurare che l'ago superi il vello e la pelle prima dell'iniezione.

Suini:

Nei suinetti è importante rispettare il dosaggio. Nei suinetti di peso inferiore a 16 kg, è indicata una dose inferiore a 0,5 ml. Si consiglia l'uso di siringhe calibrate a 0,1 ml.

Prestare attenzione al fine di evitare una delle seguenti procedure che potrebbe aumentare il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima istanza determinare una inefficacia della terapia:

L'eccessiva frequenza nell'uso di antielmintici della stessa classe ed il loro uso ripetuto per un lungo periodo di tempo. Il sottodosaggio del medicinale veterinario, per una sottostima del peso dell'animale, la cattiva somministrazione dello stesso o una carenza nella calibrazione dello strumento per il dosaggio (nel caso se ne utilizzi uno).

Casi clinici in cui si sospetta una resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test specifici (ed es: test della riduzione della conta delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del test dimostrino chiaramente la presenza di resistenza verso un particolare antielmintico, deve essere impiegato un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica ed avente un differente meccanismo di azione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto, lavare immediatamente la parte esposta con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

L'ivermectina è molto tossica per gli organismi acquatici e per gli insetti stercorari. Gli animali trattati non devono avere accesso diretto a stagni, corsi d'acqua o fossati per 14 giorni dopo il trattamento.

Non si possono escludere effetti a lungo termine sugli insetti stercorari causati da un uso continuo o ripetuto. Pertanto trattamenti ripetuti su un pascolo, in una stagione, devono essere somministrati solo su consiglio di un medico veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogenici o embriotossici alla dose raccomandata.

Bovini

Studi riproduttivi in bovine gravide utilizzando dosi ripetute di 400 µg/kg (due volte la dose raccomandata), non hanno evidenziato reazioni avverse nelle bovine e nei vitelli.

La fertilità dei maschi non è influenzata negativamente dal trattamento.

Ovini

Studi riproduttivi in pecore gravide utilizzando dosi ripetute di 400 µg/kg (due volte la dose raccomandata), non hanno evidenziato reazioni avverse nelle pecore e agnelli.

Suini

Studi riproduttivi in scrofe gravide utilizzando dosi ripetute di 600 µg/kg (due volte la dose raccomandata), non hanno evidenziato reazioni avverse nelle scrofe e nei suinetti.

La fertilità dei maschi non è influenzata negativamente dal trattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Negli ovini è fortemente consigliabile una vaccinazione appropriata nei confronti delle infezioni da clostridi.

Sovradosaggio:

Bovini

Una singola dose di 4,0 mg di ivermectina/kg per via sottocutanea (pari a 20 volte la dose raccomandata) ha provocato nei bovini atassia e depressione.

Ovini

Dosaggi fino a 4 mg di ivermectina per kg (pari a 20 volte la dose raccomandata), somministrati per via sottocutanea, hanno provocato atassia e depressione.

Suini

Una dose di 30 mg di ivermectina per kg (100 volte la dose raccomandata di 0,3 mg per kg) iniettata per via sottocutanea a suini ha causato letargia, atassia, midriasi bilaterale, tremori intermittenti, respiro affannoso e decubito laterale.

Non è stato identificato nessun antidoto, tuttavia, una terapia sintomatica può essere di beneficio.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili)	Disagio ¹ dopo la somministrazione sottocutanea
	Lesione ai tessuti molli nel punto di iniezione

¹ Lieve e transitoria.

Ovini:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata dai dati disponibili)	Disagio ¹ dopo la somministrazione sottocutanea
--	--

¹ Lieve e transitoria.

Suini:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Somministrare esclusivamente per via sottocutanea.

Bovini

Ivermectina deve essere somministrata ad un dosaggio di 200 µg/kg di peso corporeo (equivalente a 1ml/50 kg di peso corporeo).

Ovini

Ivermectina deve essere somministrata ad un dosaggio di 200 µg/kg di peso corporeo (equivalente a 1ml/50 kg di peso corporeo).

Ciascun ml contiene 10 mg di ivermectina sufficiente al trattamento di ovini di 50 kg di peso corporeo.

Suini

Somministrare alla dose raccomandata di 300 µg di ivermectina per kg di peso corporeo, solo per via sottocutanea nel collo.

Ogni ml contiene 10 mg di ivermectina sufficiente al trattamento di suini di 33 kg di peso corporeo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**Bovini**

L'iniezione sottocutanea va somministrata con tecnica asettica davanti o dietro la spalla. Si consiglia di usare un ago da 16 gauge, lungo 15-20 mm. Usare materiale sterile.

Ovini

L'iniezione va somministrata sotto la pelle dietro la spalla.

Suini

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso dell'animale deve essere determinato il più accuratamente possibile e deve essere verificata l'accuratezza dello strumento per il dosaggio. Se gli animali devono essere trattati per gruppo anziché individualmente, devono essere raggruppati secondo il loro peso ed il medicinale veterinario deve essere dosato di conseguenza al fine di evitare sotto- o sovra-dosaggi.

10. Tempi di attesa

Bovini: Carni e frattaglie: 49 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Non usare nelle bovine da latte in asciutta comprese le manze gravide nei 28 giorni prima della data prevista per il parto.

Ovini: Carni e frattaglie: 22 giorni.

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Suini: Carni e frattaglie: 14 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché Ivermectina potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 50 ml	A.I.C. n. 104892017
Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104892029
Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml	A.I.C. n. 104892031

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 50 ml

Scatola contenente 1 flacone da 100 ml

Scatola contenente 1 flacone da 500 ml

Scatola contenente 6 flaconi da 50 ml

Scatola contenente 10 flaconi da 50 ml

Scatola contenente 12 flaconi da 50 ml

Scatola contenente 6 flaconi da 100 ml

Scatola contenente 10 flaconi da 100 ml

Scatola contenente 12 flaconi da 100 ml

Scatola contenente 6 flaconi da 500 ml

Scatola contenente 10 flaconi da 500 ml

Scatola contenente 12 flaconi da 500 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C / Barcelonés, 26
Pol. Ind. El Ramassar
08520 Les Franqueses del Valles,
Barcelona
Spagna

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

CALIER ITALIA S.R.L.
Via Garibaldi 162
22073 Fino Mornasco (CO)
Italia
Tel.: +39 3319744978
e-mail: farmacovigilanza@calier.it

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.