

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GABBROMEK 0,6 g/100 g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di prodotto contengono:

Principio attivo:

Ivermectina 0,6 g

Eccipienti:

Butilidrossianisolo 0,1 g

Propil gallato 0,03 g

Acido citrico anidro 0,02 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere granulare omogenea, di colore marrone chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e controllo delle seguenti specie di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, pidocchi ed acari della rogna dei suini:

Nematodi gastrointestinali

Ascaris suum (adulti e larve di IV stadio)

Hyostrogylus rubidus (adulti e larve di IV stadio)

Oesophagostomum spp. (adulti e larve di IV stadio)

Strongyloides ransomi (adulti)

Vermi polmonari

Metastrongylus spp. (adulti)

Pidocchi

Haematopinus suis

Acari

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Nel caso di pediculosi, può rendersi necessario ritrattare i soggetti poiché alle uova del parassita possono occorrere fino a 3 settimane per schiudere.

Somministrando alle scrofe prima del parto l'alimento medicato a base di ivermectina viene efficacemente controllata la trasmissione attraverso il latte di *S. ransomi* ai suinetti.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota all'ivermectina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

GABBROMECC è stato formulato specificatamente per l'uso esclusivo nei suini. Il prodotto non deve essere somministrato a nessuna altra specie animale. Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antielmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve usare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

La resistenza all'ivermectina nei nematodi gastrointestinali della specie suina è conosciuta. Pertanto, l'uso del prodotto si dovrebbe basare sulle informazioni epidemiologiche locali d'allevamento in merito alla sensibilità dei nematodi e sui consigli su come limitare l'instaurarsi di ulteriori fenomeni di resistenza agli antielmintici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di usare particolare attenzione per prevenire il trasferimento della parassitosi ad animali sani o luoghi non infestati, dato che l'effetto dell'ivermectina sugli acari non è immediato. I suini non dovrebbero essere spostati in luoghi indenni od esposti a contatto con soggetti sani per almeno una settimana dopo il completamento del trattamento.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antielmintiche sia generali che locali.

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

La preparazione del mangime medicato deve avvenire in una zona ben aerata e deve assicurare una miscelazione omogenea del prodotto nel mangime, seguendo adeguati procedimenti di pulizia.

Durante la manipolazione del prodotto non mangiare o fumare.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

Evitare l'ingestione, l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua. Se si manifesta irritazione persistente consultare il medico. In caso di contatto accidentale con la pelle sciacquare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con ipersensibilità accertata all'ivermectina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Al dosaggio raccomandato non sono stati osservati nei riproduttori effetti negativi su fertilità e gestazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare GABA agonisti nel trattamento delle intossicazioni accidentali da ivermectina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio raccomandato è di 100 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni consecutivi.

Suini in accrescimento

Per animali di peso sino a 40 chilogrammi, la dose raccomandata si ottiene miscelando accuratamente 33,3 g di GABBROMECC ogni 100 kg di mangime per suini. Si raggiunge così una concentrazione finale nel mangime medicato pari a 2 ppm (0,2 g/quintale) di ivermectina.

Per una migliore omogenizzazione della premiscela di ivermectina, miscelare 1 kg di GABBROMECC in 14 kg di mangime finemente macinato, prima dell'incorporazione della premiscela nel mangime completo alla dose di 500 g per 100 kg.

La concentrazione finale ottenuta sarà di 2 ppm (0,2 g/quintale) di ivermectina nel mangime medicato.

L'inclusione di 2 ppm fornisce il dosaggio di 100 mcg di ivermectina/kg p.c./die a suini il cui consumo alimentare giornaliero medio rappresenta almeno il 5% del loro peso.

Per suini in programmi alimentari restrittivi o di peso superiore a 40 kg, con un consumo alimentare medio inferiore al 5% del loro peso, il tasso di inclusione dovrebbe essere aumentato per garantire il livello di dosaggio consigliato.

Il tasso di inclusione appropriato può essere calcolato come segue:

$$\text{Tasso di inclusione (ppm)} = \frac{X}{10} \quad \text{dove } X = \frac{\text{Peso corporeo medio (kg)}}{\text{Consumo alimentare giornaliero (kg)}}$$

Il seguente schema può essere considerato in un programma alimentare *ad libitum* di routine:

Peso suino (kg)	Gabbromec/100 kg di alimento	Concentrazione ivermectina nell'alimento (ppm)
Fino a 40	33,3 g	2,0
Da 40 a 100	40,0 g	2,4

Suini adulti

L'alimentazione restrittiva di scrofe e verri richiede che l'ivermectina venga inclusa nell'alimento a concentrazioni che permettano un trattamento adeguato.

Per gli animali di peso superiore a 100 kg, la dose raccomandata si ottiene miscelando accuratamente 166 g di GABBROMECC in 100 kg di alimento per suini. Si raggiunge così una concentrazione pari a 10 ppm (1 g/quintale) di ivermectina nel mangime medicato. Tale mangime medicato deve essere somministrato alla dose di 1 kg ogni 100 kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni consecutivi.

Il mangime medicato per suini adulti può anche essere preparato miscelando 1 kg di GABBROMECC con 14 kg di mangime finemente macinato, per ottenere una miscela intermedia.

Una quantità pari a 2500 g di questa premiscela intermedia dovrebbe essere incorporata ad ogni 100 kg di mangime finito per ottenere la concentrazione di 10 ppm (1 g/quintale) di ivermectina raccomandata.

Poiché l'alimentazione delle scrofe varia durante le fasi del ciclo riproduttivo (per es.: alimentazione razionata durante la gestazione ed *ad libitum* durante la lattazione), il tasso di inclusione dovrebbe essere modificato per garantire il livello di dosaggio consigliato.

Il seguente schema, basato su peso corporeo ed assunzione di cibo, viene presentato come esempio.

Peso suini (kg)	Assunzione giornaliera di cibo (kg)	Gabbromec/100 kg di alimento	Concentrazione di ivermectina nell'alimento (ppm)
200	2,0	167 g	10,00
	2,5	133 g	8,00
	3,0	111 g	6,67
250	2,5	167 g	10,00
	3,0	139 g	8,33

Il quantitativo di GABBROMECC necessario per medicare un numero X di scrofe in base al peso corporeo intermedio, può essere facilmente calcolato come segue:

$$\text{Quantitativo di GABBROMECC} = \frac{\text{media p.c. (kg)} \times \text{n. di animali} \times 7 \text{ giorni}}{60}$$

Es.

$$233,3 \text{ g di GABBROMECC} = \frac{200 \times 10 \times 7}{60}$$

Quindi 233,3 g di GABBROMECC sono necessari per trattare 10 scrofe di circa 200 kg p.c. per 7 giorni.

Il mangime medicato con GABBROMECC può essere pellettato.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato in maniera accurata. Se gli animali sono da trattare in maniera collettiva invece che individualmente, dovrebbero essere raggruppati in base al loro peso vivo e trattati conseguentemente al fine di evitare sotto o sovradosaggi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Gli studi hanno dimostrato un buon margine di sicurezza nel suino.
Nessun antidoto è stato identificato.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 13 giorni.

PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi – lattoni macrociclici, avermectine.
Codice ATCvet: QP54AAO1.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina appartiene alla classe di antiparassitari dei lattoni macrociclici, i quali presentano un meccanismo d'azione caratteristico: i composti di questa classe si legano selettivamente ai canali ionici del cloro glutammato-dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati, per i quali presentano elevata affinità. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari, e conseguente paralisi e morte del parassita.

I composti appartenenti a questa classe possono anche interagire con altri canali cloruro dipendenti, quali ad esempio quelli che coinvolgono il neurotrasmettitore acido gamma aminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza dei composti di questa classe è da attribuirsi al fatto che i mammiferi non posseggono canali cloruro glutammato-dipendenti. I lattoni macrociclici presentano debole affinità per gli altri canali cloruro dipendenti presenti nei mammiferi e non attraversano facilmente la barriera emato-encefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione a suini nell'alimento di 2 ppm di ivermectina triziomarcata, i livelli plasmatici totali equivalenti di farmaco erano pari a 29,7 ppb. Al 21° giorno, i livelli plasmatici medi risultavano inferiori a 0,1 ppb.

Dopo la somministrazione ai suini della dose raccomandata di ivermectina triziomarcata, il fegato presenta i valori medi di residuo totale più alti: 237,1 ppb; seguito da grasso, rene e muscolo con 207,2, 116,8 e 57,5 ppb, rispettivamente.

Dal 3° al 21° giorno, il grasso mostra i valori medi residuali più elevati, mentre il tessuto muscolare contiene i residui più bassi. Solo 0,1-0,3 % della radioattività raccolta è presente nelle urine, la rimanente parte è nelle feci. La maggior parte del composto marcato viene eliminata nei 3 giorni seguenti al trattamento.

5.3 Proprietà ambientali

Studi hanno indicato che quando l'ivermectina entra in contatto con il terreno, si lega rapidamente ed in modo energetico al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo. L'ivermectina è estremamente pericolosa per pesci e organismi acquatici.

GABBROMECC o il mangime con esso preparato non devono entrare in contatto con acque superficiali o corsi d'acqua. Per un corretto smaltimento del prodotto veterinario vedere il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Miscela di mono-di-trigliceridi C18
Olio di ricino poliossidrilato
Butilidrossianisolo
Acido citrico anidro
Propil gallato
Glicole propilenico
Tutolo di mais

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità del medicinale veterinario dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità del medicinale veterinario dopo incorporazione nel mangime: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchi da 10 e 25 kg di carta Kraft con fondo ripiegato, di colore bianco, con lamina interna in PE chiuso mediante termosaldatura e cucitura a macchina con filo di cotone bianco e stoppino di sigillatura.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché è pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 10 kg A.I.C. 104029018
Sacco da 25 kg A.I.C. 104029020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 8/07/2009
Data dell'ultimo rinnovo: 8/07/2014

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sacco da 10 kg e 25 kg

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sacco da 10 kg

Sacco da 25 kg

GABBROMECC 0,6 g/100 g

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini

Ivermectina

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A., Via Leopardi, 2/C, 42025 Cavriago (RE).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GABBROMECC 0,6 g/100 g

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini

Ivermectina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 g di polvere contengono:

Principio attivo: Ivermectina 0,612 g

Eccipienti:

Butilidrossianisolo 0,1 g

Propil gallato 0,03 g

Acido citrico anidro 0,02 g

Altri: q.b. a 100 g.

Polvere granulare omogenea, di colore marrone chiaro.

4. INDICAZIONI

Trattamento e controllo delle seguenti specie di nematodi gastrointestinali (*Ascaris suum* adulti e larve di IV stadio; *Hyostrogylus rubidus* adulti e larve di IV stadio; *Oesophagostomum* spp. adulti e larve di IV stadio; *Strongyloides ransomi* adulti), vermi polmonari (*Metastrongylus* spp., adulti), pidocchi (*Haematopinus suis*) ed acari della rogna (*Sarcoptes scabiei*, var. *suis*) dei suini.

Nel caso di pediculosi, può rendersi necessario ritrattare i soggetti poiché alle uova del parassita possono occorrere fino a 3 settimane per schiudere.

Somministrando alle scrofe prima del parto l'alimento medicato a base di ivermectina viene efficacemente controllata la trasmissione attraverso il latte di *S. ransomi* ai suinetti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota all'ivermectina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta/foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio raccomandato è di 100 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni consecutivi per via orale.

Suini in accrescimento

Per animali di peso sino a 40 chilogrammi, la dose raccomandata si ottiene miscelando accuratamente 33,3 g di GABBROMECC ogni 100 kg di alimento per suini. Si raggiunge così una concentrazione finale nel mangime medicato pari a 2 ppm (0,2 g/quintale) di ivermectina.

Per una migliore omogenizzazione della premiscela di ivermectina, miscelare 1 kg di GABBROMECC in 14 kg di mangime finemente macinato, prima dell'incorporazione della premiscela nel mangime completo alla dose di 500 g per 100 kg.

La concentrazione finale ottenuta sarà di 2 ppm (0,2 g/quintale) di ivermectina nel mangime medicato.

L'inclusione di 2 ppm fornisce il dosaggio di 100 mcg di ivermectina/kg p.c./die a suini il cui consumo alimentare giornaliero medio rappresenta almeno il 5% del loro peso.

Per suini in programmi alimentari restrittivi o di peso superiore a 40 kg, con un consumo alimentare medio inferiore al 5% del loro peso, il tasso di inclusione dovrebbe essere aumentato per garantire il livello di dosaggio consigliato.

Il tasso di inclusione appropriato può essere calcolato come segue:

$$\text{Tasso di inclusione (ppm)} = \frac{X}{10} \quad \text{dove } X = \frac{\text{Peso corporeo medio (kg)}}{\text{Consumo alimentare giornaliero (kg)}}$$

Il seguente schema può essere considerato in un programma alimentare *ad libitum* di routine:

Peso suino (kg)	Gabbromec/100 kg di alimento	Concentrazione di ivermectina nell'alimento (ppm)
Fino a 40	33,3 g	2,0
Da 40 a 100	40,0 g	2,4

Suini adulti

L'alimentazione restrittiva di scrofe e verri richiede che l'ivermectina venga inclusa nell'alimento a concentrazioni che permettano un trattamento adeguato.

Per gli animali di peso superiore a 100 kg, la dose raccomandata si ottiene miscelando accuratamente 166 g di GABBROMECC in 100 kg di alimento per suini. Si raggiunge così una concentrazione pari a 10 ppm (1 g/quintale) di ivermectina nell'alimento medicato. Tale mangime medicato deve essere somministrato alla dose di 1 kg ogni 100 kg di peso corporeo al giorno, per 7 giorni consecutivi.

Il mangime medicato per suini adulti può anche essere preparato miscelando 1 kg di GABBROMECC con 14 kg di mangime finemente macinato, per ottenere una miscela intermedia.

Una quantità pari a 2500 g di questa premiscela intermedia dovrebbe essere incorporata ad ogni 100 kg di mangime finito per ottenere la concentrazione di 10 ppm (1 g/quintale) di ivermectina raccomandata.

Poiché l'alimentazione delle scrofe varia durante le fasi del ciclo riproduttivo (per es.: alimentazione razionata durante la gestazione ed *ad libitum* durante la lattazione), il tasso di inclusione dovrebbe essere modificato per garantire il livello di dosaggio consigliato.

Il seguente schema, basato su peso corporeo ed assunzione di cibo, viene presentato come esempio.

Peso suini (kg)	Assunzione giornaliera di cibo (kg)	Gabbromec/100 kg di alimento	Concentrazione di ivermectina nell'alimento (ppm)
200	2,0	167 g	10,00
	2,5	133 g	8,00
	3,0	111 g	6,67
250	2,5	167 g	10,00
	3,0	139 g	8,33

Il quantitativo di GABBROMECC necessario per medicare un numero X di scrofe in base al peso corporeo intermedio, può essere facilmente calcolato come segue:

$$\text{Quantitativo di GABBROMECC} = \frac{\text{media p.c. (kg)} \times \text{n. di animali} \times 7 \text{ giorni}}{60}$$

Es.

$$233,3 \text{ g di GABBROMECC} = \frac{200 \times 10 \times 7}{60}$$

Quindi 233,3 g di GABBROMECC sono necessari per trattare 10 scrofe di circa 200 kg p.c. per 7 giorni.

Il mangime medicato con GABBROMECC può essere pellettato.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato in maniera accurata. Se gli animali sono da trattare in maniera collettiva invece che individualmente, dovrebbero essere raggruppati in base al loro peso vivo e trattati conseguentemente al fine di evitare sotto o sovradosaggi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 13 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/foglietto illustrativo.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime: 3 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

GABBROMECC è stato formulato specificatamente per l'uso esclusivo nei suini. Il prodotto non deve essere somministrato a nessuna altra specie animale. Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antielmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve usare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

La resistenza all'ivermectina nei nematodi gastrointestinali della specie suina è conosciuta. Pertanto, l'uso del prodotto si dovrebbe basare sulle informazioni epidemiologiche locali d'allevamento in merito alla sensibilità dei nematodi e sui consigli su come limitare l'instaurarsi di ulteriori fenomeni di resistenza agli antielmintici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda di usare particolare attenzione per prevenire il trasferimento della parassitosi ad animali sani o luoghi non infestati, dato che l'effetto dell'ivermectina sugli acari non è immediato. I suini non dovrebbero essere spostati in luoghi indenni od esposti a contatto con soggetti sani per almeno una settimana dopo il completamento del trattamento.

Quando si utilizza il prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antielmintiche sia generali che locali.

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

La preparazione del mangime medicato deve avvenire in una zona ben aerata e deve assicurare una miscelazione omogenea del prodotto nel mangime, seguendo adeguati procedimenti di pulizia.

Durante la manipolazione del prodotto non mangiare o fumare.

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

Evitare l'ingestione, l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua. Se si manifesta irritazione persistente consultare il medico. In caso di contatto accidentale con la pelle sciacquare abbondantemente con acqua e sapone.

Le persone con ipersensibilità accertata all'ivermectina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Al dosaggio raccomandato non sono stati osservati nei riproduttori effetti negativi su fertilità e gestazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare GABA agonisti nel trattamento delle intossicazioni accidentali da ivermectina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Gli studi hanno dimostrato un buon margine di sicurezza nel suino.

Nessun antidoto è stato identificato.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché è pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Presentazioni - Sacco da 10 kg e 25 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

(Sacco da 10 Kg) A.I.C. n. . 104029018

(Sacco da 25 Kg) A.I.C. n. 104029020

Lotto n.

Scad.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

POSOLOGIA

Dopo apertura, da usare entro (3 mesi) ...

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

(Sacco da 10 Kg) N. GTIN 03411111910107

(Sacco da 25 Kg) N. GTIN 03411111910114