

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Livimectim Plus 10/100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione sterile non acquosa limpida, incolore tendente al giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato per il trattamento di infestazioni miste dovute a forme adulte di distomi epatici e di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, vermi oculari e/o acari e pidocchi nei bovini da carne e nei bovini da latte non in lattazione.

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve di quarto stadio):

Ostertagia ostertagi (incluse le larve inibite)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostamum radiatum

Strongyloides papillosus (adulti)

Nematodirus spathiger (adulti)

Nematodirus helvetianus (adulti)

Trichuris spp. (adulti)

Vermi polmonari (adulti e larve di quarto stadio):

Dictyocaulus viviparus

Distomi epatici (adulti):

Fasciola hepatica

Vermi oculari (adulti):

Thelazia spp.

Dittero dell'ipodermosi (stadi parassitari):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Acari della rogna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Pidocchi succhiatori:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Il prodotto può essere usato anche come coadiuvante nel trattamento dei pidocchi morsicatori (*Damalinea bovis*) e dell'acaro della rogna *Chorioptes bovis*, ma l'eliminazione completa potrebbe non verificarsi.

Persistenza

Il prodotto somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo controlla le reinfestazioni sostenute da *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. e *Trichostrongylus axei* fino a 14 giorni dopo il trattamento, da *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* fino a 21 giorni dopo il trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* fino a 28 giorni dopo il trattamento.

4.3 Controindicazioni

Non usare per via intramuscolare ed endovenosa.

Il prodotto è autorizzato a basso volume d'inoculo nei bovini. Non usare in altre specie animali perchè si possono verificare gravi reazioni avverse, incluse reazioni ad esito fatale nei cani (specialmente Collies, Vecchio Pastore Inglese/Old English Sheepdog e razze simili o incroci).

Non usare in animali con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare attenzione ad evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per prolungati periodi di tempo;
- sottodosaggio, dovuto ad una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto oppure un difetto di calibrazione del dosatore (se presente).

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente esaminati mediante test appropriati (per es. il test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino con evidenza la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto non contiene alcun conservante antimicrobico. Disinfettare il tappo prima di prelevare ogni dose.

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

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso. Si deve evitare il contatto diretto con la pelle. Prestare attenzione nell'evitare l'autoiniezione: il prodotto può causare irritazione locale e/o dolore al sito d'inoculo. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Altre precauzioni

Il prodotto è molto tossico per gli organismi acquatici e per gli insetti stercorari.

I bovini trattati non devono avere accesso diretto agli stagni, ai corsi d'acqua o ai canali d'irrigazione per 14 giorni dopo il trattamento. Non si possono escludere effetti a lungo termine sugli insetti stercorari causati da un impiego continuo e ripetuto. Pertanto, durante la stessa stagione, i trattamenti ripetuti al pascolo si devono effettuare solo dietro consiglio del veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni bovini sono stati osservati disturbi transitori dopo il trattamento sottocutaneo. È stata riscontrata una bassa incidenza di gonfiore dei tessuti molli al sito d'inoculo. Tali reazioni si sono risolte senza trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Si può usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Si può usare in animali riproduttori.

Vedi paragrafo 4.11.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia e durata del trattamento

Una dose singola di 1 ml per 50 kg di peso corporeo, cioè 200 µg di ivermectina e 2 mg di clorsulon per kg di peso corporeo.

Modalità di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato solo per via sottocutanea sotto la pelle lassa davanti o dietro la spalla.

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti d'inoculo. Si consiglia l'uso di un ago sterile 17 G x ½ pollice (15–20 mm). Utilizzare un nuovo ago sterile dopo il trattamento di 10–12 animali o prima, nel caso l'ago non sia idoneo.

Si deve ricorrere a siti d'inoculo differenti per la somministrazione contemporanea di altri prodotti iniettabili. Con la confezione da 500 ml usare soltanto la siringa automatica. Con la confezione da 50 ml si consiglia l'uso di una siringa multidose.

Il periodo del trattamento si deve basare su fattori epidemiologici e deve essere definito per ogni singolo allevamento. Lo schema posologico deve essere stabilito da una persona adeguatamente qualificata. Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile; si deve controllare l'accuratezza del dosatore.

Se gli animali sono trattati in gruppo piuttosto che singolarmente, per evitare un sovradosaggio o un sottodosaggio, devono essere raggruppati secondo il peso corporeo e trattati di conseguenza.

Quando la temperatura del prodotto è al di sotto dei 5 °C, si possono avere difficoltà nella somministrazione a causa dell'aumentata viscosità. Riscaldare il prodotto e la siringa fino a circa 15 °C aumenterà notevolmente la facilità con cui il prodotto può essere somministrato.

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

Una dose di 25 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo (25 volte la dose raccomandata) può determinare lesioni al sito d'inoculo, incluse necrosi tissutale, edema, fibrosi e infiammazione. Non sono state osservate altre reazioni connesse all'uso del prodotto.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 66 giorni.

Latte: Non usare in bovine che producono latte destinato al consumo umano. Non usare in bovine da latte non in lattazione, comprese le manze in gravidanza, nei 60 giorni prima del parto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, ivermectina, associazioni.
Codice ATCvet: QP54AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina fa parte del gruppo dei lattoni macrociclici della classe degli endectocidi ed ha un meccanismo d'azione caratteristico. Svolge un'ampia e potente azione antiparassitaria. Essa si lega selettivamente e con elevata affinità ai canali ionici del cloruro glutammato-dipendenti presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Ciò porta ad un aumento della permeabilità delle membrane cellulari agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose o muscolari e conseguente paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono interagire anche con altri canali del cloruro ligando-dipendenti come quelli controllati dal neurotrasmettitore acido gamma butirrico (GABA).

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

Il clorsulon è un sulfonamide. Il clorsulon è rapidamente assorbito nella circolazione sanguigna. Esso si lega agli eritrociti e al plasma che sono ingeriti dai distomi. Il clorsulon inibisce gli enzimi della glicolisi nei distomi, privandoli della principale fonte di energia metabolica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione sottocutanea di 2 mg di clorsulon e 0,2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo, il profilo plasmatico ha dimostrato un assorbimento dell'ivermectina lento e costante che raggiunge il picco massimo di concentrazione plasmatica in un tempo medio di 1,5 giorni. Al contrario, il clorsulon appare rapidamente assorbito con un picco massimo di concentrazione plasmatica in un tempo medio di 0,25 giorni. L'emivita dei due principi attivi è stata determinata come segue: 3,79 giorni per l'ivermectina e 3,58 giorni per il clorsulon.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo formale
Glicole propilenico
Monoetanolamina (per la correzione del pH)

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non mescolare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.
Al termine del suddetto periodo, smaltire il prodotto inutilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.
Conservare il contenitore nella scatola di cartone per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Materiale del contenitore: polietilene ad alta densità
Chiusura del contenitore: tappo di gomma bromobutilica grigia siliconata
Colore del contenitore: naturale
Volume del contenitore: 50 ml, 250 ml o 500 ml.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E LA VITA ACQUATICA.

Non contaminare superfici d'acqua o canali d'irrigazione con il prodotto o i contenitori usati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, Irlanda

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

Confezione da 50 ml: AIC n. 104399011

Confezione da 250 ml: AIC n. 104399023

Confezione da 500 ml: AIC n. 104399035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

febraio 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Livimectim PLUS 10/100 mg/ml soluzione iniettabile - scatola da 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Livimectim Plus 10/100 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

250 ml

500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONI

Per il trattamento di infestazioni miste dovute a forme adulte di distomi epatici e di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, vermi oculari e/o acari e pidocchi nei bovini da carne e nei bovini da latte non in lattazione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia e somministrazione

Posologia: 1 ml per 50 kg di peso corporeo (in base alla dose raccomandata pari a 200 µg di ivermectina ed a 2 mg di clorsulon per kg di peso corporeo). Per esempio:

Peso corporeo (kg)	Volume della dose (ml)	Dosi per ogni confezione da 50 ml	Dosi per ogni confezione da 250 ml	Dosi per ogni confezione da 500 ml
Fino a 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Oltre i 300 kg somministrare 1 ml per 50 kg di peso corporeo.

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. Se gli animali sono trattati in gruppo piuttosto che singolarmente, per evitare un sovradosaggio o un sottodosaggio, devono essere raggruppati secondo il peso corporeo e trattati di conseguenza. Somministrare solo per via sottocutanea.

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due differenti punti di iniezione.

8. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 66 giorni.

Latte: Non usare in bovine che producono latte destinato al consumo umano. Non usare in bovine da latte non in lattazione, comprese le manze in gravidanza, nei 60 giorni prima del parto.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro:

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni. Al termine del suddetto periodo, smaltire il prodotto inutilizzato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce

Conservare il contenitore nella scatola di cartone per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E LA VITA ACQUATICA.

Non contaminare superfici d'acqua o canali d'irrigazione con il prodotto o i contenitori usati.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Distributore: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Viale Corassori, 62, 41124 Modena

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

AIC n. 104399011

AIC n. 104399023 (confezione da 250 ml)

AIC n. 104399035 (confezione da 500 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Livimectim PLUS 10/100 mg/ml Soluzione iniettabile - etichetta 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Livimectim Plus 10/100 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

250 ml

500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione sottocutanea

8. TEMPI DI ATTESA

TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 66 giorni.

Latte: Non usare in bovine che producono latte destinato al consumo umano. Non usare in bovine da latte non in lattazione, comprese le manze in gravidanza, nei 60 giorni prima del parto.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo apertura, da usare entro:

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il contenitore nella scatola di cartone per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

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

AIC n. 104399011

AIC n. 104399023 (confezione da 250 ml)

AIC n. 104399035 (confezione da 500 ml)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Indicazioni, Avvertenze speciali, Smaltimento: Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Livimectim Plus 10/100 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Viale Corassori, 62, 41124 Modena

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Livimectim Plus 10/100 mg/ml Soluzione iniettabile per bovini (IT)

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di infestazioni miste dovute a forme adulte di distomi epatici e di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, vermi oculari e/o ad acari e pidocchi nei bovini da carne e nei bovini da latte non in lattazione.

Livimectim Plus Soluzione iniettabile per bovini è indicato per il trattamento di:

PARASSITA	Adulto	Larva di quarto stadio	Larva inibita di quarto stadio
Nematodi gastrointestinali			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
<i>Trichuris</i> spp.	+		

Vermi polmonari			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Vermi oculari			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARASSITA	Adulto	Immaturo
Distomi epatici		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Dittero dell'ipodermosi (stadi parassitari)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Acari della rogna		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>	+	+
Pidocchi succhiatori		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

Persistenza

Livimectim Plus Soluzione iniettabile per bovini somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo controlla le reinfestazioni sostenute dai seguenti nematodi per i periodi indicati:

PARASSITA	Numero di giorni dopo il trattamento
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Livimectim Plus Soluzione iniettabile per bovini può essere usato anche come coadiuvante nel trattamento dei pidocchi morsicatori (*Damalinea bovis*) e dell'acaro della rogna (*Chorioptes bovis*), ma l'eliminazione completa potrebbe non verificarsi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare per via intramuscolare ed endovenosa.

Livimectim Plus Soluzione iniettabile per bovini è autorizzato a basso volume d'inoculo nei bovini.

Non deve essere usato in altre specie animali perchè si possono verificare gravi reazioni avverse, incluse reazioni ad esito fatale nei cani (specialmente Collies, Vecchio Pastore Inglese/Old English Sheepdog e razze simili o incroci).

Non usare in animali con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni bovini sono stati osservati disturbi transitori dopo il trattamento sottocutaneo. È stata riscontrata una bassa incidenza di gonfiore dei tessuti molli al sito d'inoculo. Tali reazioni si sono risolte senza trattamento.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata è di 1 ml per 50 kg di peso corporeo per iniezione sottocutanea. Questa dose corrisponde a 200 µg di ivermectina ed a 2 mg di clorsulon per kg di peso corporeo.

Posologia e somministrazione:

Posologia: 1 ml per 50 kg di peso corporeo (in base alla dose raccomandata pari a 200 µg di ivermectina ed a 2 mg di clorsulon per kg di peso corporeo). Per esempio:

Peso corporeo (kg)	Volume della dose (ml)	Dosi per ogni confezione da 50 ml	Dosi per ogni confezione da 250 ml	Dosi per ogni confezione da 500 ml
Fino a 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Oltre i 300 kg somministrare 1 ml per 50 kg di peso corporeo.

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. Se gli animali sono trattati in gruppo piuttosto che singolarmente, per evitare un sovradosaggio o un sottodosaggio, devono essere raggruppati secondo il peso corporeo e trattati di conseguenza.

Si deve controllare l'accuratezza del dosatore.

Il prodotto deve essere somministrato solo per via sottocutanea sotto la pelle lassa davanti o dietro la spalla.

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due differenti punti d'inoculo.

Si consiglia l'uso di un ago sterile 17 G x ½ pollice (15–20 mm). Utilizzare un nuovo ago sterile dopo il trattamento di 10–12 animali o prima, nel caso l'ago non sia idoneo.

Il periodo del trattamento si deve basare su fattori epidemiologici e deve essere definito per ogni singolo allevamento. Lo schema posologico deve essere stabilito da una persona adeguatamente qualificata.

Quando la temperatura del prodotto è al di sotto dei 5 °C, si possono avere difficoltà nella somministrazione a causa dell'aumentata viscosità. Riscaldare il prodotto e la siringa fino a circa 15 °C aumenterà notevolmente la facilità con cui il prodotto può essere somministrato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso veterinario.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 66 giorni.

Latte: Non usare in bovine che producono latte destinato al consumo umano. Non usare in bovine da latte non in lattazione, comprese le manze in gravidanza, nei 60 giorni prima del parto.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Conservare il contenitore nella scatola di cartone per proteggerlo dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Al termine del suddetto periodo, smaltire il prodotto inutilizzato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Fare attenzione ad evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per prolungati periodi di tempo;
- sottodosaggio, dovuto ad una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto oppure un difetto di calibrazione del dosatore (se presente).

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente esaminati mediante test appropriati (per es. il test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino con evidenza la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

Questo prodotto non contiene alcun conservante antimicrobico. Disinfettare il tappo prima di prelevare ogni dose.

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due differenti punti d'inoculo e ricorrere a siti d'inoculo differenti per la somministrazione di altri medicinali iniettabili. Con la confezione da 500 ml usare soltanto la siringa automatica. Con la confezione da 50 ml si consiglia l'uso della siringa multidose. Si può usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Si può usare in animali riproduttori.

Una dose di 25 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo (25 volte la dose raccomandata) può determinare lesioni al sito d'inoculo, incluse necrosi tissutale, edema, fibrosi e infiammazione. Non sono state osservate altre reazioni connesse all'uso del prodotto.

Avvertenze per l'operatore

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso. Si deve evitare il contatto diretto con la pelle. Prestare attenzione nell'evitare l'autoiniezione: il prodotto può causare irritazione locale e/o dolore al sito d'inoculo. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Il prodotto è molto tossico per gli organismi acquatici e per gli insetti stercorari.

I bovini trattati non devono avere accesso diretto agli stagni, ai corsi d'acqua o ai canali d'irrigazione per 14 giorni dopo il trattamento. Non si possono escludere effetti a lungo termine sugli insetti

stercorari causati da un impiego continuo e ripetuto. Pertanto, durante la stessa stagione, trattamenti ripetuti al pascolo si devono effettuare solo dietro consiglio del veterinario.

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

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E LA VITA ACQUATICA.

Non contaminare superfici d'acqua o canali d'irrigazione con il prodotto o i contenitori usati.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Meccanismo d'azione

L'ivermectina agisce sul sistema nervoso dei nematodi e dei parassiti artropodi. Essa prima li paralizza e poi li uccide. Alla dose terapeutica non ha effetto sul sistema nervoso dei bovini.

Il clorsulon agisce sugli enzimi coinvolti nella produzione di energia nei distomi epatici. Alla dose terapeutica non ha effetto su sistemi equivalenti nei bovini.

Alla dose terapeutica raccomandata, Livimectim Plus Soluzione iniettabile per bovini non ha effetti avversi sulla capacità riproduttiva dei bovini. Alla dose terapeutica non ha effetto sul sistema nervoso dei bovini.

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi, ivermectina, associazioni

Confezioni: contenitori da 50 ml, 250 ml e 500 ml.

Confezione da 50 ml: AIC n. 104399011

Confezione da 250 ml: AIC n. 104399023

Confezione da 500 ml: AIC n. 104399035

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Approvati dal referente della procedura: SC

NULLA CAMBIA ECCETTO LA VARIAZIONE AUTORIZZATA