

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK Ovini, 10 mg/ml soluzione iniettabile per ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ivermectina 10 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile, pronta per l'uso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Ovini

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

IVOMEK Ovini è indicato per il trattamento ed il controllo delle seguenti specie di parassiti degli ovini:

NEMATODI GASTROINTESTINALI

Haemonchus contortus (adulti, L4, L3), *Ostertagia circumcincta* (adulti, L4, L3), *Ostertagia trifurcata* (adulti, L4), *Trichostrongylus axei* (adulti), *Trichostrongylus colubriformis* (adulti, L4, L3), *Trichostrongylus vitrinus* (adulti), *Nematodirus filicollis* (adulti, L4), *N. spathiger* (L4, L3), *Cooperia curticei* (adulti, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adulti, L4, L3), *O. venulosum* (adulti), *Chabertia ovina* (adulti, L4, L3), *Trichuris ovis* (adulti), *Strongyloides papillosus* (L4, L3), *Gaigeria pachyscelis* (adulti, L4, L3).

NEMATODI POLMONARI

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

ESTRO OVINO

Tutti gli stadi larvali di *Oestrus ovis*.

ACARI DELLA ROGNA

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

Una singola iniezione riduce in modo marcato il numero di *Psoroptes communis* var. *ovis* e spesso porta alla eliminazione della sintomatologia clinica della rogna. Due iniezioni, a distanza di 7 giorni l'una dall'altra, sono necessarie per eliminare tutti gli acari vivi.

4.3 Controindicazioni

- Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Non usare il prodotto per via intramuscolare ed endovenosa.
- Non usare GABA agonisti nel trattamento della intossicazione accidentale da ivermectina.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici 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 antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

- I trattamenti debbono essere effettuati su animali confinati in recinti e le feci, dei 3 giorni successivi al trattamento, vanno rimosse con sistemi a secco, evitando accuratamente ogni lavaggio con acqua.
- Si raccomanda una adeguata vaccinazione nei confronti delle infezioni da clostridi.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è da impiegare solo per via sottocutanea, al dosaggio riportato nella posologia. Non utilizzare il prodotto in altre specie differenti dall'ovino in quanto si possono verificare reazioni avverse gravi anche letali nei cani.

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

Quando usato secondo le raccomandazioni, IVOMEK Ovini non costituisce pericolo per la salute umana.

Non è necessario l'uso di guanti, ma è consigliabile, come precauzione di routine, lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

Tenere questo, come tutti i farmaci, fuori dalla portata dei bambini.

Le persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo il trattamento sottocutaneo è stata notata in alcuni ovini una certa dolorabilità, a volte intensa, ma transitoria. Alla posologia consigliata, il prodotto non esplica alcuna azione negativa sulla fertilità degli arieti e delle pecore o sulla loro capacità riproduttiva.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso del farmaco negli animali in lattazione, in riproduzione e durante la gravidanza non sembra avere controindicazioni.

Non usare in pecore in lattazione se il latte è destinato al consumo umano. Non usare in pecore destinate alla produzione di latte ad uso umano nei 60 giorni precedenti la data presunta del parto.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Per la terapia della distomatosi epatica IVOMEK Ovini può essere usato contemporaneamente al rafoxanide iniettabile, praticando l'iniezione in un punto differente, o alla sospensione di rafoxanide per uso orale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio raccomandato è di 0,5 ml ogni 25 kg di peso corporeo, equivalente a 200 mcg di ivermectina per kg.

La via di somministrazione raccomandata è quella sottocutanea. Il prodotto può essere somministrato con qualsiasi siringa standard, automatica o a dosaggio singolo, osservando le usuali precauzioni di asepsi.

Negli ovini da lana, accertarsi che l'ago sia penetrato nel sottocute prima di iniettare il prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Non superare le dosi consigliate.

Gli studi eseguiti al riguardo hanno dimostrato un ampio margine di sicurezza. Non è conosciuto alcun antidoto.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 12 giorni

Latte: Non usare in pecore in lattazione se il latte è destinato al consumo umano. Non usare in pecore destinate alla produzione di latte ad uso umano nei 60 giorni precedenti la data presunta del parto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi - Ivermectina

Cod. ATCvet QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina è letale nei confronti di alcuni nematodi, acari ed altri insetti. Questa azione è caratteristica della famiglia delle avermectine a cui appartiene. La sua azione si esplica su un neurotrasmettitore che modula l'impulso da un neurone all'altro e da un neurone ad una miocellula. Il neurotrasmettitore è l'acido gamma amminobutirrico, GABA.

Nei nematodi l'ivermectina stimola la liberazione del GABA dalle terminazioni nervose e nello stesso tempo ne potenzia il legame ai recettori specifici a livello sinaptico. In questo modo paralizza e uccide il parassita.

L'amplificazione dell'azione del GABA negli artropodi, come gli acari ed i pidocchi, è simile a quella nei confronti dei nematodi, se si eccettua il fatto che l'impulso nervoso viene interrotto fra la terminazione nervosa e la miocellula. Ugualmente questo porta a paralisi e morte.

L'ivermectina non ha un effetto apprezzabile su fasciole, distomi e cestodi, presumibilmente perché questi non hanno il GABA come neurotrasmettitore.

L'ivermectina non agisce nei confronti del principale neurotrasmettitore periferico dei mammiferi, l'acetilcolina.

A dosi terapeutiche l'ivermectina non raggiunge facilmente il sistema nervoso centrale dei mammiferi, dove il GABA agisce da neurotrasmettitore.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I residui di ivermectina nei tessuti e nel plasma sono stati studiati in pecore trattate con ivermectina per via sottocutanea alla dose di 300 mcg/kg per 3 volte ad intervalli di 1 settimana, cioè ad un dosaggio ed una frequenza di somministrazione superiori a quelli raccomandati.

L'assorbimento della ivermectina dalla sede di inoculazione risulta relativamente rapido. Dopo le prime due somministrazioni, il picco ematico si osserva dopo 2 giorni, o poco meno, e gradualmente diminuisce fino alla successiva iniezione. Dopo la terza ed ultima somministrazione il picco viene raggiunto dopo un giorno e di nuovo viene seguito da una diminuzione graduale fino ad un residuo trascurabile a 28 giorni dopo la somministrazione. Questo andamento dei picchi dimostra l'ottimo assorbimento del principio attivo.

L'ivermectina viene escreta quasi totalmente per via fecale, sia inalterata sia sotto forma di metaboliti. Solo l'1-2% della dose viene eliminato tramite le urine.

Dopo l'iniezione sottocutanea sono stati trovati residui di ivermectina principalmente nel grasso, seguito nell'ordine da fegato, muscoli e rene. Il picco massimo viene raggiunto in tutti i tessuti 7 giorni dopo la somministrazione.

I residui sono, in tutti i casi, al di sotto dei livelli ritenuti accettabili 28 giorni dopo la somministrazione.

5.3 Proprietà ambientali

Quando l'ivermectina entra in contatto con il terreno, si lega rapidamente ed in modo energico al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo.

L'ivermectina potrebbe essere pericolosa per pesci o per altri organismi acquatici, pertanto il prodotto non deve 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

Glicerol formale

Glicole propilenico

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

60 mesi, per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11 mesi dopo la prima apertura del condizionamento primario.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi a tappo perforabile da 50, 200 e 500 ml.

Il flacone da 50 ml è costituito da polietilene rigido, trasparente, ad alta densità con tappo di gomma perforabile per il prelievo di dosaggi singoli.

Il flacone da 200 ml è costituito da polietilene morbido, trasparente, a bassa densità con tappo di gomma adatto all'uso di siringhe automatiche.

Il flacone da 500 ml è costituito da polietilene morbido, trasparente, a bassa densità con tappo di gomma adatto all'uso di siringhe automatiche.

I flaconi contengono un liquido limpido, incolore, con viscosità simile all'acqua.

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.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 101286021

Scatola con 1 flacone da 200 ml A.I.C. n. 101286019

Scatola con 1 flacone da 500 ml A.I.C. n. 101286033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 marzo 1991

Data del rinnovo: 09 marzo 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

Etichetta esterna 500 ml

Etichetta esterna 200 ml

Etichetta esterna 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK Ovini, 10 mg/ml soluzione iniettabile per ovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo

Ivermectina10 mg

Eccipienti q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone a tappo perforabile da 500 ml

Flacone a tappo perforabile da 200 ml

Flacone a tappo perforabile da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONI

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, polmonari (*Dictyocaulus filaria* e *Protostrongylus rufescens*), di tutte le forme larvali di *Oestrus ovis* e degli acari della rogna (*Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes communis* var. *ovis* e *Psorergates ovis*) degli ovini.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio raccomandato è di 0,5 ml per 25 kg di peso corporeo, equivalente a 200 mcg di ivermectina per kg, per via sottocutanea.

Il prodotto può essere somministrato con qualsiasi siringa standard, automatica o a dosaggio singolo, osservando le usuali procedure di asepsi.

In caso di infestazioni da *Psoroptes communis* var. *ovis*, due iniezioni, a distanza di 7 giorni l'una dall'altra, sono necessarie per eliminare gli acari vivi.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: non usare in pecore in lattazione se il latte è destinato al consumo umano. Non usare in pecore destinate alla produzione di latte ad uso umano nei 60 giorni precedenti la data presunta del parto.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Dopo il trattamento sottocutaneo è stata notata in alcuni ovini una certa dolorabilità, a volte intensa, ma transitoria.

Non usare GABA agonisti nel trattamento della intossicazione accidentale da ivermectina.

Non usare il prodotto per via intramuscolare ed endovenosa.

Si raccomanda vivamente una adeguata vaccinazione nei confronti delle infezioni clostridiche.

I trattamenti debbono essere effettuati su animali confinati in recinti e le feci, dei 3 giorni successivi al trattamento, vanno rimosse con sistemi a secco, evitando accuratamente ogni lavaggio con acqua.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Dopo apertura, da usare entro 11 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non congelare.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito 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

Solo per uso veterinario.

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101286033 del Ministero della Salute – Scatola con un flacone da 500 ml

A.I.C. n. 101286019 del Ministero della Salute – Scatola con un flacone da 200 ml

A.I.C. n. 101286021 del Ministero della Salute – Scatola con un flacone da 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Rispetta
la natura

Spazio per posologia



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

Etichetta interna 500 ml

Etichetta interna 200 ml

Etichetta interna 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEC Ovini, 10 mg/ml soluzione iniettabile per ovini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo

Ivermectina 10 mg

Eccipienti q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 500 ml

Flacone da 200 ml

Flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

6. INDICAZIONI

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, polmonari (*Dictyocaulus filaria* e *Protostrongylus rufescens*), di tutte le forme larvali di *Oestrus ovis* e degli acari della rogna (*Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes communis* var. *ovis* e *Psorergates ovis*) degli ovini.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio raccomandato è di 0,5 ml per 25 kg di peso corporeo, equivalente a 200 mcg di ivermectina per kg, per via sottocutanea.

Il prodotto può essere somministrato con qualsiasi siringa standard, automatica o a dosaggio singolo, osservando le usuali procedure di asepsi.

In caso di infestazioni da *Psoroptes communis* var. *ovis*, due iniezioni, a distanza di 7 giorni l'una dall'altra, sono necessarie per eliminare gli acari vivi.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: non usare in pecore in lattazione se il latte è destinato al consumo umano. Non usare in pecore destinate alla produzione di latte ad uso umano, nei 60 giorni precedenti la data presunta del parto.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Dopo il trattamento sottocutaneo è stata notata in alcuni ovini una certa dolorabilità, a volte intensa, ma transitoria.

Non usare GABA agonisti nel trattamento della intossicazione accidentale da ivermectina.

Non usare il prodotto per via intramuscolare ed endovenosa.

Si raccomanda vivamente una adeguata vaccinazione nei confronti delle infezioni clostridiche.

Per l'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo.

I trattamenti debbono essere effettuati su animali confinati in recinti e le feci, dei 3 giorni successivi al trattamento, vanno rimosse con sistemi a secco, evitando accuratamente ogni lavaggio con acqua.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Dopo apertura, da usare entro 11 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non congelare.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito 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

Solo per uso veterinario

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

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

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101286033 del Ministero della Salute – Flacone da 500 ml

A.I.C. n. 101286019 del Ministero della Salute – Flacone da 200 ml

A.I.C. n. 101286021 del Ministero della Salute – Flacone da 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Rispetta
la natura

**IVOMEK Ovini
(ivermectina)
Soluzione iniettabile
SOLO PER USO VETERINARIO**

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – 4 Chemin du Calquet – Tolosa, Francia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK Ovini, 10 mg/ml soluzione iniettabile per ovini
(ivermectina)

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ivermectina.....10 mg

Eccipienti.....q.b. a 1 ml

INDICAZIONI

La soluzione iniettabile IVOMEK Ovini è indicata per il trattamento delle seguenti specie di parassiti degli ovini:

NEMATODI GASTROINTESTINALI:

Haemonchus contortus (adulti, L4, L3), *Ostertagia circumcincta* (adulti, L4, L3), *O. trifurcata* (adulti, L4), *Trichostrongylus axei* (adulti), *T. colubriformis* (adulti, L4, L3), *T. vitrinus* (adulti), *Nematodirus filicollis* (adulti, L4), *N. spathiger* (L4, L3), *Cooperia curticei* (adulti, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adulti, L4, L3), *O. venulosum* (adulti), *Chabertia ovina* (adulti, L4, L3), *Trichuris ovis* (adulti), *Strongyloides papillosus* (L4, L3), *Gaigeria pachyscelis* (adulti, L4, L3).

NEMATODI POLMONARI:

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

ESTRO OVINO:

Tutte le forme larvali di *Oestrus ovis*.

ACARI:

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

Una singola iniezione riduce in modo marcato il numero di *Psoroptes communis* var. *ovis* e spesso porta alla riduzione della sintomatologia clinica della rogna. Due iniezioni, a distanza di 7 giorni l'una dall'altra, sono necessarie per eliminare gli acari vivi.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare GABA agonisti nel trattamento della intossicazione accidentale da ivermectina.

Non usare il prodotto per via intramuscolare ed endovenosa.

REAZIONI AVVERSE

Dopo il trattamento sottocutaneo è stata notata in alcuni ovini una certa dolorabilità, a volte intensa, ma transitoria. Alla posologia consigliata, il prodotto non esplica alcuna azione negativa sulla fertilità degli arieti e delle pecore o sulla loro capacità riproduttiva.

Se dovessero verificarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo si prega di informare il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio raccomandato è di 0,5 ml ogni 25 kg di peso corporeo, equivalente a 200 mcg di ivermectina per kg.
La via di somministrazione raccomandata è quella sottocutanea.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non somministrare per via intramuscolare o endovenosa.

La soluzione può essere somministrata con qualsiasi apparecchiatura standard automatica, o a dosaggio singolo, seguendo le normali condizioni di asepsi.

Negli ovini da lana, accertarsi che l'ago sia penetrato nella cute prima di iniettare la dose.

I trattamenti debbono essere effettuati su animali confinati in recinti e le feci, dei 3 giorni successivi al trattamento, vanno rimosse con sistemi a secco, evitando accuratamente ogni lavaggio con acqua.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: non usare in pecore in lattazione se il latte è destinato al consumo umano. Non usare in pecore destinate alla produzione di latte ad uso umano, nei 60 giorni precedenti la data presunta del parto.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non congelare.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 11 mesi.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici 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 antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati. Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione. Si raccomanda una adeguata vaccinazione nei confronti delle infezioni da clostridi.

PRECAUZIONI SPECIALI PER L'IMPIEGO

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il prodotto è da impiegare solo per via sottocutanea, al dosaggio riportato nella posologia. Non utilizzare il prodotto in altre specie differenti dall'ovino in quanto si possono verificare reazioni avverse gravi anche letali nei cani.

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

Quando usato secondo le raccomandazioni, IVOMEC Ovini non costituisce pericolo per la salute umana. Non è necessario l'uso di guanti, ma è consigliabile, come precauzione di routine, lavarsi le mani dopo l'utilizzo del prodotto.

Le persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

IMPIEGO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

L'uso del farmaco negli animali in lattazione, in riproduzione e durante la gravidanza non sembra avere controindicazioni.

Non usare in pecore in lattazione se il latte è destinato al consumo umano. Non usare in pecore destinate alla produzione di latte ad uso umano nei 60 giorni precedenti la data presunta del parto.

INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI VETERINARI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Per la terapia della distomatosi epatica IVOMEC Ovini può essere usato contemporaneamente al rafoxanide iniettabile, praticando l'iniezione in un punto differente, o alla sospensione di rafoxanide per uso orale.

SOVRADOSAGGIO (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non superare le dosi consigliate.

Gli studi eseguiti al riguardo hanno dimostrato un ampio margine di sicurezza. Non è conosciuto alcun antidoto.

INCOMPATIBILITÀ

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

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 potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

CONFEZIONI

Flaconi a tappo perforabile da 50, 200 e 500 ml.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2022

ALTRE INFORMAZIONI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

MECCANISMO D'AZIONE

L'ivermectina è letale nei confronti di alcuni nematodi, acari ed altri insetti. Questa azione è caratteristica della famiglia delle avermectine a cui appartiene. La sua azione si esplica attraverso un neurotrasmettitore che modula l'impulso da un neurone all'altro e da un neurone ad una miocellula. Il neurotrasmettitore è l'acido gamma aminobutirrico, GABA.

Nei nematodi l'ivermectina stimola la liberazione del GABA dalle terminazioni nervose e nello stesso tempo ne potenzia il legame ai recettori specifici a livello sinaptico. In questo modo paralizza e uccide il parassita.

L'amplificazione dell'azione del GABA negli artropodi come gli acari ed i pidocchi è simile a quella nei confronti dei nematodi, se si eccettua il fatto che l'impulso nervoso viene interrotto fra la terminazione nervosa e la miocellula.

Ugualmente questo porta a paralisi e morte.

L'ivermectina non ha effetto apprezzabile sulle fasciole e sui cestodi, presumibilmente perché questi non hanno il GABA come neurotrasmettitore.

L'ivermectina non agisce nei confronti del principale neurotrasmettitore periferico dei mammiferi, l'acetilcolina.

A dosi terapeutiche l'ivermectina non raggiunge rapidamente il sistema nervoso centrale dei mammiferi, dove il GABA agisce da neurotrasmettitore.