

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Intermectin Injection 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

Intermectin 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs (EL)

Intermectin Injection 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs (NL, HR, CY, CZ, FR, HU, LT, MT, PT, SK, SI, ES)

Ivocure 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs (AT, LV, DE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ivermectina 10,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e degli altri costituenti
Glicerolo formale
Glicole propilenico

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle sospese visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per bovini, ovini e suini con, o a rischio di infezioni miste da specie di nematodi, ditteri, acari e pidocchi. Da utilizzare solo quando è indicato contemporaneamente il trattamento contro i seguenti parassiti:

Bovini:

Nematodi gastrointestinali: *Ostertagia ostertagi* (adulto, L3, L4, larve inibite), *Ostertagia lyrata* (adulto, L4), *Haemonchus placei* (adulto, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulto, L4), *T. colubriformis* (adulto, L4), *Cooperia oncophora* (adulto, L4), *C. punctata* (adulto, L4), *C. pectinata* (adulto, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (adulto, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (adulto), *N. spathiger* (adulto), *Strongyloides papillosus* (adulto), *Bunostomum phlebotomum* (adulto, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (adulto).

Vermi polmonari: *Dictyocaulus viviparus* (adulto, L4, larve inibite).

Ascaridi: *Parastrongylus bovicola*, *Thelazia* spp. (adulto).

Ditteri: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Pidocchi: *Linognathus vitelli*, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*.

Acari: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Attività persistente:

Somministrato al dosaggio raccomandato di 0,2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo, il medicinale veterinario controlla la re-infezione con i seguenti nematodi fino alla durata indicata:

<i>Cooperia</i> spp.	7 giorni
<i>Ostertagia</i> spp.	7 giorni
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 giorni

Ovini:

Nematodi gastrointestinali: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (adulto, L3, L4, larve inibite), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (adulto, L4), *Haemonchus contortus* (adulto, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulto), *T. colubriformis* (adulto, L3, L4), *T. vitrinus* (adulto), *Cooperia curticei* (adulto, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adulto, L3, L4), *O. venulosum* (adulto), *Chabertia ovina* (adulto, L3, L4), *Trichuris ovis* (adulto), *Nematodirus filicollis* (adulto, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Vermi polmonari: *Dictyocaulus filaria* (adulto, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (adulto).

Ditteri: *Oestrus ovis* (tutti gli stadi larvali).

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

Suini:

Nematodi gastrointestinali: *Ascaris suum* (adulto, L4), *Hyostrongylus rubidus* (adulto, L4), *Oesophagostomum* spp. (adulto, L4), *Strongyloides ransomi* (adulto).

Vermi polmonari: *Metastrongylus* spp. (adulto).

Vermi renali: *Stephanurus dentatus* (adulto, L4).

Pidocchi: *Haematopinus suis*.

Acari: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Controindicazioni

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

3.4 Avvertenze speciali

Schema di trattamento nelle zone in cui si verifica l'ipodermosi:

L'ivermectina è altamente efficace contro tutte le fasi delle larve di dittero del bovino. Tuttavia, è molto importante una corretta tempistica del trattamento. È noto che le mosche adulte di *Hypoderma* volano prevalentemente durante i mesi estivi. Tuttavia, è possibile che alcune di esse rimangano attive durante la fine dell'estate e dell'autunno. Per ottenere risultati ottimali, gli animali devono essere trattati il prima possibile una volta terminata la stagione delle mosche. Come nel caso di altri medicinali veterinari per il trattamento dell'ipodermosi, la distruzione delle larve di *Hypoderma* può causare eventi avversi nell'ospite quando queste larve si trovano nelle parti vitali dell'animale, il che può verificarsi in particolare nel periodo da dicembre a marzo. La distruzione di *Hypoderma lineatum*

può causare gonfiore quando le larve sono localizzate nella sottomucosa dell'esofago. La distruzione di *H. bovis* può causare barcollamento o paralisi. Pertanto, i bovini devono essere trattati prima o dopo che queste larve invadano le parti vitali del corpo.

Negli ovini il trattamento della rogna ovina (scabbia ovina) con una sola iniezione non è raccomandato perché, nonostante si possa osservare un miglioramento clinico, potrebbe non verificarsi l'eliminazione di tutti gli acari.

La rogna ovina (da *Psoroptes ovis*) è causata da un parassita esterno delle pecore estremamente contagioso. Dopo il trattamento delle pecore infette, occorre prestare molta attenzione per evitare la reinfestazione, poiché gli acari possono essere vitali fino a 15 giorni lontano dalle pecore. È importante assicurarsi che tutte le pecore che sono state in contatto con pecore infette vengano trattate. Il contatto tra greggi trattati, infetti e non trattati deve essere evitato almeno per sette giorni dopo il trattamento.

Per un controllo efficace delle infestazioni da acari, bisogna fare attenzione a prevenire la reinfestazione da esposizione ad animali non trattati o a strutture contaminate. Le uova dei pidocchi non sono sensibili all'ivermectina e possono richiedere fino a tre settimane per schiudersi. Le infestazioni da pidocchi che si sviluppano da uova schiuse possono richiedere un nuovo trattamento.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosti dalle istruzioni fornite nell'SPC può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e del carico, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni mandria/gregge.

L'uso ripetuto per un periodo prolungato, in particolare quando si usa la stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppo di resistenza. All'interno di una mandria, la manutenzione di rifugi sensibili è essenziale per ridurre tale rischio. Occorre evitare trattamenti sistematicamente a intervalli e trattamenti di un'intera mandria. Invece, se fattibile, si dovrebbero trattare solo singoli animali o sottogruppi selezionati (trattamento selettivo mirato). Ciò dovrebbe essere combinato con misure appropriate di allevamento e gestione del pascolo. Per ogni specifica mandria si deve chiedere una consulenza al veterinario responsabile.

In assenza di rischio di co-infezione da nematodi, ditteri, acari e pidocchi, si deve utilizzare un medicinale veterinario a spettro ristretto.

La resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi* nei bovini all'interno dell'UE, nonché in *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus* (*Boophilus*) *annulatus* e *Rhipicephalus microplus* nei bovini al di fuori dell'UE.

Negli ovini, la resistenza all'ivermectina è diffusa nei confronti di *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* e di altre specie di parassiti gastrointestinali. E' stata segnalata la resistenza multipla della *Teladorsagia circumcincta* ai benzimidazoli, ai lattoni macrociclici e al levamisolo e del *Haemonchus contortus* all'ivermectina e ai benzimidazoli. È stata segnalata anche una resistenza multipla ai lattoni macrociclici del *Psoroptes ovis* acari della rogna dell'ovis negli ovini e nei bovini.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili. Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato (ad esempio, test di riduzione della conta delle uova fecali).

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato per via intramuscolare o endovenosa.

Le avermectine potrebbero non essere ben tollerate in tutte le specie non-target. Casi di intolleranza sono segnalati nei cani, in particolare nei Collie, cani da pastore inglesi e razze e incroci correlati, e anche nelle tartarughe/testuggini.

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

Questo medicinale veterinario può causare effetti neurologici e può essere irritante per gli occhi. L'iniezione accidentale può causare irritazione locale e/o dolore nel sito di iniezione. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Non mangiare o bere durante l'uso di questo medicinale veterinario. Evitare l'auto-iniezione. In caso di contatto accidentale, lavare la zona con acqua. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario può causare danni al feto. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario è altamente tossico per gli organismi acquatici, gli organismi del suolo e gli insetti stercorari.

Il medicinale veterinario non deve essere immesso nelle acque superficiali poiché ha effetti nocivi sugli organismi acquatici e sui sedimenti.

Per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici, i bovini trattati non devono avere accesso diretto alle acque superficiali per 31 giorni e gli ovini per 16 giorni dopo il trattamento.

Non sono stati studiati gli effetti a lungo termine dell'ivermectina sulla dinamica di popolazione degli organismi stercorari. Pertanto, è consigliabile non trattare ogni stagione gli animali sullo stesso pascolo.

Per evitare l'accumulo di ivermectina nel terreno, si consiglia di non spargere letame contenente la sostanza attiva sulla stessa area di terreno negli anni successivi.

Trattamenti ripetuti su un pascolo durante una stagione devono essere effettuati solo dietro consulenza di un veterinario.

3.6 Eventi avversi

Bovino, ovino e suino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni allergiche e di tipo anafilattico ¹
--	---

¹ Queste reazioni possono essere associate a segni quali atassia, convulsioni e/o tremore.

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 anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per somministrazione sottocutanea.

Bovini:

Questo medicinale veterinario deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione sottocutanea al dosaggio raccomandato di 0,2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto ogni 50 kg di peso corporeo), in dose singola.

Iniettare sotto la pelle flaccida davanti o dietro la spalla.

Come per qualsiasi iniezione, devono essere prese precauzioni asettiche.

Deve essere utilizzata attrezzatura sterile.

Ovini:

Questo medicinale veterinario deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione sottocutanea al dosaggio raccomandato di 0,2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo (equivalente a 0,5 ml di prodotto ogni 25 kg di peso corporeo), in dose singola.

Iniettare sotto la pelle flaccida dietro la spalla.

Nelle pecore con molta lana bisogna assicurarsi che l'ago abbia penetrato la lana e la pelle prima di somministrare la dose.

Utilizzare attrezzatura sterile.

Suini:

Questo medicinale veterinario deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione sottocutanea nel collo al dosaggio raccomandato di 0,3 mg di ivermectina per kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto ogni 33 kg di peso corporeo), in dose singola.

L'iniezione può essere somministrata con una siringa monodose o con un apparecchio a siringa automatico.

Lavorare in modo asettico.

Il sottodosaggio può risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere costituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere dosati alla dose corrispondente a quella più pesante.

La precisione del dispositivo di dosaggio deve essere attentamente controllata.

Quando si trattano gruppi di animali, utilizzare solo un dispositivo di dosaggio automatico. Si consiglia l'uso di un ago 21G \times 1 1/2". Quando si trattano gruppi di animali in un'unica seduta, utilizzare un ago di prelievo che è stato inserito nel tappo della bottiglia per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento. I tappi dei flaconi non devono essere perforati più di 20 volte.

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

La tossicità dell'ivermectina è bassa; anche se si supera la dose raccomandata, è improbabile che si verifichi un'intossicazione. Non è stato identificato alcun antidoto.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini

Carne e frattaglie: 49 giorni.

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

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 60 giorni prima della data prevista per il parto.

Ovini

Carne e frattaglie: 63 giorni.

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

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 60 giorni prima della data prevista per il parto.

Suini

Carne e frattaglie: 28 giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AA01.

4.2 Farmacodinamica

L'ivermectina appartiene alla classe dei lattoni macrociclici degli endectocidi, che hanno una modalità di azione unica. I composti della classe si legano selettivamente e con elevata affinità ai canali ionici del cloruro dipendenti dal glutammato, che si verificano nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Ciò porta a un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con iperpolarizzazione della cellula nervosa o muscolare, con conseguente paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono anche interagire con altri canali del cloruro dipendenti dal ligando, come quelli dipendenti dal neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA).

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

Grazie ai progressi della tecnologia molecolare, i meccanismi di resistenza nei vermi stanno diventando sempre più compresi. Secondo la letteratura pubblicata, la resistenza nei vermi può essere il risultato di una varietà di meccanismi e può essere approssimativamente classificata come cambiamenti genetici nel bersaglio del farmaco, cambiamenti nel trasporto del farmaco (ad esempio trasportatori ABC (ATP-binding Cassette) o cambiamenti nel metabolismo del farmaco all'interno del parassita.

Mutazioni nel dominio extracellulare del canale del cloruro glutammato-dipendente di *Haemonchus contortus* e di un nematode strettamente correlato, *Cooperia oncophora*, sono associati alla resistenza all'ivermectina. L'ivermectina, a causa della sua capacità di aumentare i livelli di espressione della glicoproteina P, può causare un aumento della resistenza al triclabendazolo in

Fasciola hepatica. Il gene P-glicoproteina-9 (*Tci-pgp-9*) di *Teladorsagia circumcincta* è stato implicato nella resistenza multipla agli antelmintici di questo parassita negli ovini. La P-glicoproteina, una proteina di trasporto della membrana cellulare in grado di trasportare molti farmaci diversi (tra cui ivermectina, benzimidazoli e derivati imidazotiazoli), può portare alla resistenza multifarmaco aumentando il trasporto attivo dei farmaci. Studi hanno dimostrato che i geni UDP-glicosiltransferasi (*UGT*), glutatione S-transferasi (*GST*), citocromo P450 (*CYP*) e p-glicoproteina (*Pgp*) svolgono ruoli importanti nella resistenza ai farmaci di *H. contortus* isolata dalle pecore.

4.3 Farmacocinetica

Bovini

A un livello di dose di 0,2 mg di ivermectina/kg si raggiunge una concentrazione plasmatica massima di 35-50 ng/ml in circa 2 giorni e l'emivita nel plasma è di 2,8 giorni. È anche accertato che l'ivermectina viene trasportata principalmente nel plasma (80%). Questa distribuzione tra plasma e cellule del sangue rimane relativamente costante.

Ovini

Con una dose di 0,3 mg di ivermectina/kg si raggiunge un picco medio di 16 ng/ml un giorno dopo l'iniezione.

Suini

Durante le prove effettuate con un dosaggio di 0,2 mg/kg di ivermectina, è stata raggiunta una concentrazione plasmatica di 10-20 ng/ml in circa 2 giorni; l'emivita plasmatica è stata di 0,5 giorni.

L'ivermectina è molto tossica per gli organismi acquatici e la fauna letame e può accumularsi nel terreno e nei sedimenti. Come altri lattoni macrociclici, l'ivermectina ha il potenziale di influenzare negativamente gli organismi non bersaglio. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di ivermectina può avvenire nell'arco di diverse settimane. Le feci contenenti ivermectina escrete nel pascolo dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di organismi che si nutrono di letame, il che può avere un impatto sulla degradazione del letame.

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 la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone in vetro nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere il flacone in posizione verticale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro trasparente (tipo II) chiusi con un tappo di gomma bromobutilica e sigillati con una capsula di alluminio o una capsula flip-off di alluminio con coperchio in polipropilene, imballati in una scatola di cartone esterna.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente una fiala da 50 ml di soluzione iniettabile.

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 l'ivermectina è molto tossica per i pesci o per altri organismi acquatici, nonché per gli insetti stercorari.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato 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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala da 50 ml AIC n. 105868018

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

14/04/2025

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

02/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria 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 II
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Intermectin Injection 10 mg/ml soluzione per iniettabile per bovini, ovini e suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ivermectina 10,0 mg

3. CONFEZIONI

50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino e suino.

5. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini

Carne e frattaglie: 49 giorni.

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

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 60 giorni prima della data prevista per il parto.

Ovini

Carne e frattaglie: 63 giorni.

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

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 60 giorni prima della data prevista per il parto.

Suini

Carne e frattaglie: 28 giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro _____.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flacone in vetro nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere il flacone in posizione verticale.

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi iniettabili in vetro da 50 ml chiusi con un tappo di gomma bromobutilica e sigillati con una capsula in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Intermectin Injection 10 mg/ml soluzione per iniettabile per bovini, ovini e suini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ivermectina 10,0 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, ovino e suino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini

Carne e frattaglie: 49 giorni.

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

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 60 giorni prima della data prevista per il parto.

Ovini

Carne e frattaglie: 63 giorni.

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

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 60 giorni prima della data prevista per il parto.

Suini

Carne e frattaglie: 28 giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione, usare entro _____.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Tenere il flacone in vetro nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere il falcone in posizione verticale.

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Intermectin Injection 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Ivermectina 10,0 mg

Eccipienti:

Glicerolo formale

Glicole propilenico

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle sospese visibili.

3. Specie di destinazione

Bovino, ovino e suino.

4. Indicazioni per l'uso

Per bovini, ovini e suini con, o a rischio di infezioni miste da specie di nematodi, ditteri, acari e pidocchi. Da utilizzare solo quando è indicato l'uso contro i seguenti parassiti contemporaneamente:

Bovini:

Nematodi gastrointestinali: *Ostertagia ostertagi* (adulto, L3, L4, larve inibite), *Ostertagia lyrata* (adulto, L4), *Haemonchus placei* (adulto, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulto, L4), *T. colubriformis* (adulto, L4), *Cooperia oncophora* (adulto, L4), *C. punctata* (adulto, L4), *C. pectinata* (adulto, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (adulto, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (adulto), *N. spathiger* (adulto), *Strongyloides papillosus* (adulto), *Bunostomum phlebotomum* (adulto, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (adulto).

Vermi polmonari: *Dictyocaulus viviparus* (adulto, L4, larve inibite).

Ascaridi: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (adulto).

Ditteri: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Pidocchi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Acari: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Attività persistente:

Somministrato al dosaggio raccomandato di 0,2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo, il medicinale veterinario controlla la re-infezione con i seguenti nematodi fino alla durata indicata:

Cooperia spp. 7 giorni

Ostertagia spp.
Dictyocaulus viviparus

7 giorni
14 giorni

Ovini:

Nematodi gastrointestinali: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (adulto, L3, L4, larve inibite), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (adulto, L4), *Haemonchus contortus* (adulto, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulto), *T. colubriformis* (adulto, L3, L4), *T. vitrinus* (adulto), *Cooperia curticei* (adulto, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adulto, L3, L4), *O. venulosum* (adulto), *Chabertia ovina* (adulto, L3, L4), *Trichuris ovis* (adulto), *Nematodirus filicollis* (adulto, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Vermi polmonari: *Dictyocaulus filaria* (adulto, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (adulto).

Ditteri: *Oestrus ovis* (tutti gli stadi larvali).

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

Suini:

Nematodi gastrointestinali: *Ascaris suum* (adulto, L4), *Hyostrongylus rubidus* (adulto, L4), *Oesophagostomum* spp. (adulto, L4), *Strongyloides ransomi* (adulto).

Vermi polmonari: *Metastrongylus* spp. (adulto).

Vermi renali: *Stephanurus dentatus* (adulto, L4).

Pidocchi: *Haematopinus suis*.

Acari: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. Controindicazioni

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

6. Avvertenze speciali

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

Schema di trattamento nelle zone in cui si verifica l'ipodermosi:

L'ivermectina è altamente efficace contro tutte le fasi delle larve di dittero del bovino. Tuttavia, è molto importante una corretta tempistica del trattamento. È noto che le mosche adulte di *Hypoderma* volano prevalentemente durante i mesi estivi. Tuttavia, è possibile che alcune di esse rimangano attive durante la fine dell'estate e dell'autunno. Per ottenere risultati ottimali, gli animali devono essere trattati il prima possibile una volta terminata la stagione delle mosche. Come nel caso di altri medicinali veterinari per il trattamento dell'ipodermosi, la distruzione delle larve di *Hypoderma* può causare eventi avversi nell'ospite quando queste larve si trovano nelle parti vitali dell'animale, il che può verificarsi in particolare nel periodo da dicembre a marzo. La distruzione di *Hypoderma lineatum* può causare gonfiore quando le larve sono localizzate nella sottomucosa dell'esofago. La distruzione di *H. bovis* può causare barcollamento o paralisi. Pertanto, i bovini devono essere trattati prima o dopo che queste larve invadano le parti vitali del corpo.

Negli ovini il trattamento della rogna ovina (scabbia ovina) con una sola iniezione non è raccomandato perché, nonostante si possa osservare un miglioramento clinico, potrebbe non verificarsi l'eliminazione di tutti gli acari.

La rogna ovina (da *Psoroptes ovis*) è causata da un parassita esterno delle pecore estremamente contagioso. Dopo il trattamento delle pecore infette, occorre prestare molta attenzione per evitare la reinfestazione, poiché gli acari possono essere vitali fino a 15 giorni lontano dalle pecore. È importante assicurarsi che tutte le pecore che sono state in contatto con pecore infette vengano trattate. Il contatto tra greggi trattati, infetti e non trattati deve essere evitato almeno per sette giorni dopo il trattamento.

Per un controllo efficace delle infestazioni da acari, bisogna fare attenzione a prevenire la reinfestazione da esposizione ad animali non trattati o a strutture contaminate. Le uova dei pidocchi non sono sensibili all'ivermectina e possono richiedere fino a tre settimane per schiudersi. Le infestazioni da pidocchi che si sviluppano da uova schiuse possono richiedere un nuovo trattamento.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso che si discosti dalle istruzioni fornite nell'SPC può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e del carico, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni mandria/gregge.

L'uso ripetuto per un periodo prolungato, in particolare quando si usa la stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppo di resistenza. All'interno di una mandria, la manutenzione di rifugi sensibili è essenziale per ridurre tale rischio. Occorre evitare trattamenti sistematicamente a intervalli e trattamenti di un'intera mandria. Invece, se fattibile, si dovrebbero trattare solo singoli animali o sottogruppi selezionati (trattamento selettivo mirato). Ciò dovrebbe essere combinato con misure appropriate di allevamento e gestione del pascolo. Per ogni specifica mandria si deve chiedere una consulenza al veterinario responsabile.

In assenza di rischio di co-infezione da nematodi, ditteri, acari e pidocchi, si deve utilizzare un medicinale veterinario a spettro ristretto.

La resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Cooperia* spp. e *Ostertagia ostertagi* nei bovini all'interno dell'UE, nonché in *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus* (*Boophilus*) *annulatus* e *Rhipicephalus microplus* nei bovini al di fuori dell'UE.

Negli ovini, la resistenza all'ivermectina è diffusa nei confronti di *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* e di altre specie di parassiti gastrointestinali. E' stata segnalata la resistenza multipla della *Teladorsagia circumcincta* ai benzimidazoli, ai lattoni macrociclici e al levamisolo e del *Haemonchus contortus* all'ivermectina e ai benzimidazoli. È stata segnalata anche una resistenza multipla ai lattoni macrociclici del *Psoroptes ovis* della scabbia dell'ovis negli ovini e nei bovini.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili. Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato (ad esempio, test di riduzione della conta delle uova fecali).

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato per via intramuscolare o endovenosa.

Le avermectine potrebbero non essere ben tollerate in tutte le specie non-target. Casi di intolleranza sono segnalati nei cani, in particolare nei Collie, cani da pastore inglesi e razze e incroci correlati, e anche nelle tartarughe/testuggini.

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

Questo medicinale veterinario può causare effetti neurologici e può essere irritante per gli occhi. L'iniezione accidentale può causare irritazione locale e/o dolore nel sito di iniezione. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Non mangiare o bere durante l'uso di questo medicinale veterinario. Evitare l'autoiniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario può causare danni al feto. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario è altamente tossico per gli organismi acquatici, gli organismi del suolo e gli insetti stercorari.

Il medicinale veterinario non deve essere immesso nelle acque superficiali poiché ha effetti nocivi sugli organismi acquatici e sui sedimenti.

Per evitare effetti negativi sugli organismi acquatici, i bovini trattati non devono avere accesso diretto alle acque superficiali per 31 giorni e gli ovini per 16 giorni dopo il trattamento.

Non sono stati studiati gli effetti a lungo termine dell'ivermectina sulla dinamica di popolazione degli organismi stercorari. Pertanto, è consigliabile non trattare ogni stagione gli animali sullo stesso pascolo.

Per evitare l'accumulo di ivermectina nel terreno, si consiglia di non spargere letame contenente la sostanza attiva sulla stessa area di terreno negli anni successivi.

Trattamenti ripetuti su un pascolo durante una stagione devono essere effettuati solo dietro consulenza di un veterinario.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

In assenza dell'ivermectina è bassa; anche se si supera la dose raccomandata, è improbabile che si verifichi un'intossicazione. Non è stato identificato alcun antidoto.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovino, ovino e suino:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazioni allergiche e di tipo anafilattico ¹
---	---

¹ Queste reazioni possono essere associate a segni quali atassia, convulsioni e/o tremore.

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 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) e modalità di somministrazione

Per somministrazione sottocutanea.

Bovini:

Questo medicinale veterinario deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione sottocutanea al dosaggio raccomandato di 0,2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto ogni 50 kg di peso corporeo), in dose singola.

Ovini:

Questo medicinale veterinario deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione sottocutanea al dosaggio raccomandato di 0,2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo (equivalente a 0,5 ml di prodotto ogni 25 kg di peso corporeo), in dose singola.

Suini:

Questo medicinale veterinario deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione sottocutanea nel collo al dosaggio raccomandato di 0,3 mg di ivermectina per kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di prodotto ogni 33 kg di peso corporeo), in dose singola.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Bovini:

Iniettare sotto la pelle flaccida davanti o dietro la spalla.

Come per qualsiasi iniezione, devono essere prese precauzioni asettiche.

Deve essere utilizzata attrezzatura sterile.

Ovini:

Iniettare sotto la pelle flaccida dietro la spalla. Nelle pecore con molta lana, bisogna assicurarsi che l'ago abbia penetrato la lana e la pelle prima di somministrare la dose.

Utilizzare attrezzatura sterile.

Suini:

L'iniezione può essere somministrata con una siringa monodose o con un apparecchio a siringa automatico.

Lavorare in modo asettico.

Il sottodosaggio può risultare inefficace e favorire lo sviluppo di resistenze.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, devono essere costituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo devono essere dosati alla velocità corrispondente a quella più pesante.

La precisione del dispositivo di dosaggio deve essere attentamente controllata.

Quando si trattano gruppi di animali, utilizzare solo un dispositivo di dosaggio automatico. Si consiglia uso di un ago 21G × 1 ½". Quando si trattano gruppi di animali in un'unica seduta, utilizzare un ago di prelievo che è stato inserito nel tappo della bottiglia per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento. I tappi dei flaconi non devono essere perforati più di 20 volte.

10. Tempi di attesa

Bovini

Carne e frattaglie: 49 giorni.

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

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 60 giorni prima della data prevista per il parto.

Ovini

Carne e frattaglie: 63 giorni.

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

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per consumo umano nei 60 giorni prima della data prevista per il parto.

Suini

Carne e frattaglie: 28 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone in vetro nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Tenere il flacone in posizione verticale.

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'ivermectina è molto tossica per i pesci o per altri organismi acquatici, nonché per gli insetti stercorari.

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.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

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

Flacone da 50 ml AIC n. 105868018

Flaconi di vetro trasparente (tipo II) chiusi con un tappo di gomma bromobutilica e sigillati con una capsula di alluminio o una capsulaflip-off di alluminio con coperchio in polipropilene, imballati in una scatola di cartone esterna.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente una flacone da 50 ml di soluzione iniettabile

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02/2025

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Paesi Bassi

Tel: +31 (0)88 5252233

heetika@interchemie.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi village, Viimsi municipality

Harju county 74013

Estonia

17. Altre informazioni

L'ivermectina è molto tossica per gli organismi acquatici e la fauna letame e può accumularsi nel terreno e nei sedimenti. Come altri lattoni macrociclici, l'ivermectina ha il potenziale di influenzare negativamente gli organismi non bersaglio. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di ivermectina può avvenire nell'arco di diverse settimane. Le feci contenenti ivermectina escrete nel pascolo dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di organismi che si nutrono di letame, il che può avere un impatto sulla degradazione del letame.

