

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbamec F soluzione iniettabile

Ivermectin and Clorsulon 10 mg/ml / 100 mg/ml solution for injection for cattle Virbac (UK)

Virbamec Super solution for injection (IE)

Virbamec D solution for injection (FR)

Virbamec F solution for injection (BE, ES, NL, PT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Ivermectina	10	mg
Clorsulon	100	mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Gallato di propile (E310)	0,2 mg
Edetato di sodio	
Glicerolo formale	
Glicole propilenico	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, di colore giallognolo leggermente viscosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Indicato per il trattamento nei bovini delle infestazioni parassitarie miste da trematodi, nematodi od artropodi sostenute da forme adulte ed immature di vermi tondi, di vermi polmonari, da ditteri dell'ipoderma, acari, pidocchi e distomi epatici.

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve di quarto stadio):

Ostertagia ostertagi (inclusi stadi larvali inibiti)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (adulti)
Nematodirus helvetianus (adulti)
Nematodirus spathiger (adulti)

Vermi polmonari (adulti e larve di quarto stadio):

Dictyocaulus viviparus

Distomi epatici (adulti):

Fasciola hepatica

Ditteri dell'ipoderma (stadi parassitari):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acari della rogna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Pidocchi succhiatori:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Questo medicinale può anche essere utilizzato come coadiuvante nel controllo dell'acaro della rogna *Chorioptes bovis*, ma l'eliminazione completa potrebbe non verificarsi..

3.3 Controindicazioni

Non usare in bovini che producono latte per uso umano.

Non usare nelle vacche in asciutta non in lattazione, incluse le giovenche gestanti, entro 60 giorni dal parto previsto.

Non usare in specie animali diverse dai bovini in quanto si possono verificare reazioni avverse gravi, comprese reazioni ad esito fatale per esempio nei cani.

Non somministrare per via endovenosa o intramuscolare.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

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

- 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. test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci).

Nel caso in cui i risultati del (i) teste indichino con evidenza la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve impiegare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due siti di inoculo per ridurre un'eventuale dolorabilità o reazione locale.

L'uso frequente e ripetuto può portare allo sviluppo di resistenza.

La tempistica di trattamento per larve da ipoderma deve essere scelta attentamente. Il periodo migliore per il trattamento contro le infezioni da *Hypoderma* è subito dopo la fine del periodo di attività degli adulti, prima che le larve causino danni all'animale (ottobre–novembre). Se le larve di *Hypoderma bovis* sono uccise durante la migrazione attraverso la spina dorsale, questo può determinare la paralisi del posteriore e la paresi. Queste reazioni avvengono per la maggior parte quando gli animali sono trattati nel periodo tra dicembre e marzo.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Evitare l'auto-somministrazione, il medicinale può causare irritazione locale e/o dolorabilità al sito di inoculo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Le avermectine non sono ben tollerate dalle specie non bersaglio. Casi di intolleranza ad esito fatale sono stati segnalati nei cani, specialmente Collies, cani Old English sheep, razze ed incroci correlate ed anche in tartarughe e tortore.

3.6 Eventi avversi

Bovino

Frequenza non determinata (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)	Disagio ¹ Tumefazione al sito di inoculo ² , dolore al sito di inoculo ^{2,3} Reazione di ipersensibilità ⁴
---	--

¹Transitorio.

²Reazioni dei tessuti molli, risolte senza trattamento.

³Lieve.

⁴Deve essere applicato un trattamento sintomatico.

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Non usare nelle vacche in asciutta non in lattazione, incluse le giovenche gestanti, entro 60 giorni dal parto previsto.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Gli effetti degli agonisti del GABA sono aumentati dalle ivermectine.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Il medicinale deve essere somministrato una sola volta per via sottocutanea al dosaggio raccomandato di 200 mcg di ivermectina e 2 mg di clorsulon per kg di peso corporeo. Ogni ml contiene 10 mg di ivermectina e 100 mg di clorsulon, sufficienti per il trattamento di 50 kg di peso corporeo. Somministrare solo per via sottocutanea.

Per garantire la somministrazione di un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti di inoculo.

Iniettare sottocute dietro la spalla. Si consiglia l'uso di un ago sterile 17 G, da ½ pollice (15-20 mm). L'iniezione può essere eseguita con qualsiasi tipo di siringa automatica, multidose o a singola dose sottocute. Nel caso si impieghi una siringa ipodermica, utilizzare un ago sterile a parte per prelevare la dose dal flacone.

Questo medicinale non contiene alcun conservante antimicrobico. Disinfettare il tappo prima di prelevare ogni dose. Utilizzare ago e siringa asciutti e sterili.

Per le confezioni da 200, 500 e 1000 ml utilizzare solo la siringa automatica.

È sconsigliata l'iniezione in animali con cute umida e sporca.

Se la temperatura del medicinale è inferiore a 5 °C si possono avere difficoltà nella somministrazione del prodotto a causa dell'aumentata viscosità. Riscaldare il prodotto e la siringa fino ad una temperatura di circa 15 °C aumenterà notevolmente la facilità con cui il medicinale può essere somministrato. Utilizzare diversi siti di inoculo per altri prodotti per somministrazione parenterale.

Il periodo per il trattamento si deve basare su fattori epidemiologici e deve essere definito per ogni singolo allevamento. Il programma dei trattamenti deve essere stabilito dal medico veterinario.

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

Sintomi di tossicità acuta quali segni di depressione del SNC, apatia, atassia, supinazione e possibile morte si verificano in bovini a cui siano state somministrate dosi sottocutanee 40 volte superiori alla dose terapeutica di ivermectina. Il trattamento deve essere sintomatico.

Non è stato identificato un livello di dosaggio tossico nei bovini per il clorsulon.

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

Carni e frattaglie: 66 giorni.

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

Non usare nelle vacche in asciutta non in lattazione, incluse le giovenche gestanti, entro 60 giorni dal parto previsto.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AA51

4.2 Farmacodinamica

L'ivermectina è un composto antiparassitario endectocida, della famiglia delle avermectine, a largo spettro d'azione. L'ivermectina è isolata dopo purificazione ed idrogenazione dai composti della famiglia delle avermectine ottenute dalla fermentazione di microrganismi del suolo *Streptomyces avermitilis*.

L'ivermectina è un derivato dei lattoni macrociclici ed ha un ampio spettro di azione ed una potente attività antiparassitaria contro i nematodi e gli artropodi. Agisce attraverso l'inibizione degli impulsi nervosi. L'ivermectina si lega in modo selettivo e con elevata affinità agli ioni cloro dei canali glutammici presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Ciò determina un aumento della permeabilità delle membrane cellulari agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari, determinando la paralisi e morte del parassita interessato. I composti di questa classe possono interagire con altri canali del cloroligando-dipendenti, come quelli controllati dal neurotrasmettitore acido gamma aminobutirrico (GABA). Il margine di sicurezza di questa classe di composti è attribuibile al fatto che i mammiferi non hanno i canali clorogluttammici. I lattoni macrociclici hanno scarsa affinità per gli altri canali del cloro e non attraversano la barriera ematoencefalica.

4.3 Farmacocinetica

Dopo l'iniezione sottocutanea del medicinale alla dose di 1 ml per 50 kg (200 µg/kg di ivermectina e 2 mg/kg di clorsulon), concentrazioni massime medie di 26 ng/ml per l'ivermectina e 2,8 µg/ml per il clorsulon sono raggiunte dopo 35 ore per l'ivermectina e 9 ore per il clorsulon.

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: 36 mesi.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente flaconi trasparenti di LDPE da 200 ml, 500 ml e 1000 ml con chiusura di plastica che copre un tappo di gomma ed il sigillo di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché ivermectina e clorsulon potrebbero essere estremamente pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua e canali con il medicinale o con il contenitore vuoto.

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

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

VIRBAC

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 200ml	A.I.C. n. 103745028
Scatola di cartone contenente un flacone da 500ml	A.I.C. n. 103745030
Scatola di cartone contenente un flacone da 1000ml	A.I.C. n. 103745042

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04/11/2005

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

08/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-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 III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 200, 500 o 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbamec F soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Sostanze attive:

Ivermectina	10	mg/ml
Clorsulon	100	mg/ml

3. CONFEZIONI

200 ml
500 ml
1000 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie: 66 giorni

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

Non usare nelle vacche in asciutta non in lattazione, incluse le giovenche gestanti, entro 60 giorni dal parto previsto

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce.

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

VIRBAC

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 200ml A.I.C. n. 103745028

Scatola di cartone contenente un flacone da 500ml A.I.C. n. 103745030

Scatola di cartone contenente un flacone da 1000ml A.I.C. n. 103745042

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbamec F soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ivermectina	10	mg/ml
Clorsulon	100	mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie: 66 giorni
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale.
Proteggere dalla luce.
Dopo il prelievo della prima dose, usare il prodotto entro 28 giorni.

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

VIRBAC

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 500 e 1000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Virbamec F soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ivermectina	10	mg/ml
Clorsulon	100	mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Carni e frattaglie: 66 giorni
Latte:
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.
Non usare nelle vacche in asciutta non in lattazione, incluse le giovenche gestanti, entro 60 giorni dal parto previsto

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro...

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce.
Conservare nel contenitore originale.
Dopo il prelievo della prima dose, usare il prodotto entro 28 giorni.

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

VIRBAC

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Virbamec F soluzione iniettabile

2. Composizione

Ogni ml di contiene:

Sostanze attive:

Ivermectina	10 mg
Clorsulon	100 mg

Eccipiente:

Gallato di propile (E310)	0,2 mg
---------------------------------	--------

Soluzione limpida, di colore giallognolo leggermente viscosa.

3. Specie di destinazione

Bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Indicato per il trattamento nei bovini delle infestazioni parassitarie miste da trematodi, nematodi od artropodi sostenute da forme adulte ed immature di vermi tondi, di vermi polmonari, da ditteri dell'ipoderma, acari, pidocchi e distomi epatici.

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve di quarto stadio):

Ostertagia ostertagi (inclusi stadi larvali inibiti)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adulti)

Nematodirus helvetianus (adulti)

Nematodirus spathiger (adulti)

Vermi polmonari (adulti ed larve di quarto stadio):

Dictyocaulus viviparus

Distomi epatici (adulti):

Fasciola hepatica

Ditteri dell'ipoderma (stadi parassitari):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acari della rogna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Pidocchi succhiatori:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Questo medicinale può anche essere utilizzato come coadiuvante nel controllo dell'acaro della rogna *Chorioptes bovis*, ma l'eliminazione completa potrebbe non verificarsi.

5. Controindicazioni

Non usare in bovini che producono latte per uso umano.

Non usare nelle vacche in asciutta non in lattazione, incluse le giovenche gestanti, entro 60 giorni dal parto previsto.

Non usare in specie animali diverse dai bovini in quanto si possono verificare reazioni avverse gravi, comprese reazioni ad esito fatale per esempio nei cani.

Non somministrare per via endovenosa o intramuscolare.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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

- 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. test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del (i) teste 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.

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

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due siti di inoculo per ridurre un'eventuale dolorabilità o reazione locale.

L'uso frequente e ripetuto può portare allo sviluppo di resistenza.

La tempistica di trattamento per larve da ipoderma deve essere scelta attentamente. Il periodo migliore per il trattamento contro le infezioni da *Hypoderma* è subito dopo la fine del periodo di attività degli adulti, prima che le larve causino danni all'animale (ottobre–novembre). Se le larve di *Hypoderma bovis* sono uccise durante la migrazione attraverso la spina dorsale, questo può determinare la paralisi del

posteriore e la paresi. Queste reazioni avvengono per la maggior parte quando gli animali sono trattati nel periodo tra dicembre e marzo.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Evitare l'auto-somministrazione, il medicinale può causare irritazione locale e/o dolorabilità al sito di inoculo.

Altre precauzioni:

Le avermectine non sono ben tollerate dalle specie non bersaglio. Casi di intolleranza ad esito fatale sono stati segnalati nei cani, specialmente Collies, cani Old English sheep, razze ed incroci correlate ed anche in tartarughe e tortore.

Gravidanza e allattamento:

Non usare nelle vacche in asciutta non in lattazione, incluse le giovenche gestanti, entro 60 giorni dal parto previsto.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Gli effetti degli agonisti del GABA sono aumentati dalle ivermectine.

Sovradosaggio:

Sintomi di tossicità acuta quali segni di depressione del SNC, apatia, atassia, supinazione e possibile morte si verificano in bovini a cui siano state somministrate dosi sottocutanee 40 volte superiori alla dose terapeutica di ivermectina. Il trattamento deve essere sintomatico.

Non è stato identificato un livello di dosaggio tossico nei bovini per il clorsulon.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovino

Frequenza non determinata (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
Disagio ¹ Tumefazione al sito di inoculo ² , dolore al sito di inoculo ^{2,3} Reazione di ipersensibilità ⁴

¹Transitorio.

²Reazioni dei tessuti molli, risolte senza trattamento.

³Lieve.

⁴Deve essere applicato un trattamento sintomatico.

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

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

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

Il medicinale deve essere somministrato una sola volta per via sottocutanea al dosaggio raccomandato di 200 mcg di ivermectina e 2 mg di clorsulon per kg di peso corporeo.

Ogni ml contiene 10 mg di ivermectina e 100 mg di clorsulon, sufficienti per il trattamento di 50 kg di peso corporeo. Somministrare solo per via sottocutanea.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per garantire la somministrazione di un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti di inoculo.

Iniettare sottocute dietro la spalla. Si consiglia l'uso di un ago sterile 17 G, da ½ pollice (15-20 mm). L'iniezione può essere eseguita con qualsiasi tipo di siringa automatica, multidose o a singola dose sottocute. Nel caso si impieghi una siringa ipodermica, utilizzare un ago sterile a parte per prelevare la dose dal flacone.

Questo medicinale non contiene alcun conservante antimicrobico. Disinfettare il tappo prima di prelevare ogni dose. Utilizzare ago e siringa asciutti e sterili.

Per le confezioni da 200, 500 e 1000 ml utilizzare solo la siringa automatica.

È sconsigliata l'iniezione in animali con cute umida e sporca.

Se la temperatura del medicinale è inferiore a 5 °C si possono avere difficoltà nella somministrazione del prodotto a causa dell'aumentata viscosità. Riscaldare il prodotto e la siringa fino ad una temperatura di circa 15 °C aumenterà notevolmente la facilità con cui il medicinale può essere somministrato. Utilizzare diversi siti di inoculo per altri prodotti per somministrazione parenterale.

Il periodo per il trattamento si deve basare su fattori epidemiologici e deve essere definito per ogni singolo allevamento. Il programma dei trattamenti deve essere stabilito dal medico veterinario.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 66 giorni.

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

Non usare nelle vacche in asciutta non in lattazione, incluse le giovenche gestanti, entro 60 giorni dal parto previsto.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nel contenitore originale.

Proteggere dalla luce.

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

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché ivermectina e clorsulon potrebbero essere estremamente pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua e canali con il medicinale o con il contenitore vuoto.

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

Scatola di cartone contenente un flacone da 200ml	A.I.C. n. 103745028
Scatola di cartone contenente un flacone da 500ml	A.I.C. n. 103745030
Scatola di cartone contenente un flacone da 1000ml	A.I.C. n. 103745042

Flaconi da 200 ml, 500 ml e 1000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2024

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 fabbricante responsabile del rilascio lotti:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francia

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

VIRBAC S.r.l

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

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