

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectimec 10 mg/ml Soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione per iniezioni contiene:

**Principio attivo:**

Ivermectina 10,0 mg

**Eccipiente(i):**

Alcol benzilico 10,0 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, incolore

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini

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

**Bovini:**

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari, dei nematodi oculari, delle larve di mosca hypoderma bovis, degli acari e dei pidocchi (come indicato di seguito) dei bovini da carne e da latte non in lattazione:

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al 4° stadio):

*Ostertagia ostertagi*

*Ostertagia lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia oncophora* (adulti)

*Cooperia punctata* (adulti)

*Cooperia pectinata* (adulti)

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostomum radiatum*

Nematodi polmonari (adulti e larve al 4° stadio):

*Dictyocaulus viviparus*

Nematodi oculari (adulti):

*Thelazia spp.*

Ditteri (stadi parassitici):

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

Acari:

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei var. bovis*

Pidocchi succhiatori:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus.*

Può anche essere usato quale coadiuvante per il controllo dell'acaro della scabbia *Chorioptes bovis*, ma è possibile che non si ottenga l'eliminazione completa.

Il trattamento con Vectimec 10 mg/ml Soluzione iniettabile al dosaggio raccomandato previene la re-infezione provocata da *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* e *Trichostrongylus axei* fino a 7 giorni dopo il trattamento, da *Ostertagia ostertagi* e da *Oesophagostomum radiatum* fino a 14 giorni dopo il trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* fino a 21 giorni dopo il trattamento.

**Ovini**

Per il trattamento della scabbia psoroptica (scabbia ovina), dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari e dell'estro nasale della pecora.

Nematodi gastrointestinali (forme adulte)

*Ostertagia circumcincta*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis* e *T. vitrinus*

*Cooperia curticei*

*Nematodirus filicollis*

È possibile osservare un'attività variabile contro *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*.

Nematodi polmonari:

*Dictyocaulus filaria* (forme adulte),

Acari della scabbia:

*Psoroptes ovis.*

Estro nasale:

*Oestrus ovis* (tutti gli stadi larvali)

**Suini**

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari, dei pidocchi e degli acari della scabbia nei suini.

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al quarto stadio):

*Ascaris suum*

*Hyostrongylus rubidus*

*Oesophagostomum spp.*

*Strongyloides ransomi* (adulti).

Nematodi polmonari:

*Metastrongylus spp.* (adulti)

Pidocchi:

*Haematopinus suis*

Acaridella scabbia:

*Sarcoptes scabiei var. suis*

### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in vacche e in pecore in lattazione che producono latte per e consumo umano. Non utilizzare in vacche o pecore da latte non in lattazione, compresi gli animali gravidi, nei 60 giorni prima del previsto parto.

Non utilizzare nei casi di ipersensibilità nota all'ivermectina.

Non somministrare per via endovenosa o intramuscolare.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Occorre usare cautela per evitare le pratiche seguenti, poiché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo prolungato
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo, all'errata somministrazione del prodotto o alla mancata taratura del dispositivo dosatore (se previsto).

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante opportuni test (ad es. test della riduzione della conta di uova nelle feci). Ove i risultati del(i) test indichino marcatamente la resistenza a un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diversa modalità d'azione.

Non si raccomanda il trattamento della scabbia psoroptica (scabbia ovina) con una sola iniezione poiché, sebbene si possa osservare un miglioramento clinico, l'eliminazione di tutti gli acari potrebbe non essere completa.

La scabbia ovina (*Psoroptes ovis*) è un parassita esterno delle pecore estremamente contagioso. Dopo il trattamento degli ovini infetti, è necessario prestare la massima attenzione per evitare la re-infestazione, in quanto gli acari possono sopravvivere fino a 15 giorni fuori dagli animali. È importante assicurarsi che vengano trattati tutti gli ovini che siano stati in contatto con ovini infetti. È necessario evitare il contatto fra gruppi trattati infetti e non trattati non infetti per almeno 7 giorni dopo l'ultimo trattamento.

Resistenza a ivermectina è stata segnalata in *Ostertagia circumcincta* negli agnelli e in *Ostertagia ostertagi* nei bovini. Pertanto, l'uso di questo medicinale deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità di queste *specie di elminti* e sulle raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'ivermectina può non essere ben tollerata da specie diverse da quella di destinazione. Sono stati segnalati casi di intolleranza ad esito fatale in cani, specialmente di razza Collie, in Vecchi Cani da Pastore Inglese e razze simili ed incroci con tali razze, oltre che nelle tartarughe di acqua e di terra.

Non associare il trattamento alla vaccinazione contro i nematodi polmonari. Nel caso che si debbano trattare animali vaccinati, il trattamento non deve essere eseguito nei 28 giorni precedenti o seguenti la vaccinazione stessa.

La diffusione di uova di nematodi può continuare per qualche tempo dopo il trattamento.

Nei bovini: Per evitare reazioni secondarie provocate dalla presenza di larve morte di *Hypoderma* nell'esofago o in prossimità del midollo spinale, si raccomanda di somministrare il prodotto alla fine dell'attività delle mosche e prima che le larve raggiungano la sede di riposo.

Pulire il tappo prima di prelevare ciascuna dose.

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

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

Lavare bene le mani dopo l'uso.

Prestare particolare attenzione a non autoiniettarsi il prodotto: se iniettato, questo può provocare irritazione locale e/o dolore nel sito d'iniezione.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Negli animali è stato osservato un senso di fastidio transitorio, immediatamente dopo la somministrazione sottocutanea. Nei bovini ciò si può manifestare con salti e rotolamento, ma il comportamento ritorna nella norma nell'arco di 15 minuti.

In alcuni animali trattati è stato osservato gonfiore ed ispessimento a carico dei tessuti molli nel sito d'iniezione. Tale reazione generalmente è transitoria e si risolve entro 1-4 settimane.

## **4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Il prodotto può essere somministrato alle vacche, alle pecore ed alle scrofe gravide (per informazioni sull'uso in animali in lattazione, vedere paragrafi 4.3 e 4.11).

La somministrazione del prodotto non pregiudica la fertilità degli animali maschi.

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

Non associare il trattamento con ivermectina alla vaccinazione contro i nematodi polmonari. Nel caso che si debbano trattare animali vaccinati, il trattamento non deve essere eseguito nei 28 giorni precedenti o seguenti la vaccinazione stessa (vedere paragrafo 4.5).

## **4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione**

Soltanto per somministrazione singola (ad eccezione del trattamento delle infezioni da *Psoroptes ovis* nelle pecore).

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile. Deve essere verificata anche l'accuratezza del dispositivo dosatore.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente anziché singolarmente, essi devono essere raggruppati secondo il peso corporeo e trattati di conseguenza, al fine di evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio.

### **Bovini**

#### Dosaggio:

1,0 ml per 50 kg di peso corporeo (sulla base di un dosaggio raccomandato di 200 microgrammi di ivermectina per kg di peso corporeo).

#### Somministrazione:

Iniettare sotto la cute davanti o dietro alla scapola adottando una tecnica asettica. Si consiglia un ago sterile da 1,4 x 15 mm.

### **Ovini**

#### Dosaggio:

0,5 ml per 25 kg di peso corporeo (sulla base di un dosaggio raccomandato di 200 microgrammi di ivermectina per kg di peso corporeo).

#### Somministrazione:

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari e dell'estro nasale, iniettare una volta per via sottocutanea nel collo, adottando una procedura asettica; si raccomanda l'uso di un ago sterile da 1,4 x 15 mm. Per il trattamento di *Psoroptes ovis* (scabbia ovina) sono necessarie due iniezioni a distanza di una settimana per trattare i segni clinici della scabbia e per eliminare gli acari vivi.

Per gli agnelli giovani di peso inferiore a 20,0 kg somministrare 0,1 ml per 5 kg. In questi agnelli si raccomanda l'uso di una siringa capace di somministrare dosi piccole fino a 0,1 ml.

### **Suini**

#### Dosaggio:

1,5 ml per 50 kg di peso corporeo (sulla base di un dosaggio raccomandato di 300 microgrammi di ivermectina per kg di peso corporeo).

#### Somministrazione:

La via di somministrazione raccomandata è per iniezione sottocutanea nel collo adottando una tecnica asettica ed un ago sterile da 1,4 x 15 mm.

Per i maialini di peso inferiore a 16 kg somministrare 0,1 ml di prodotto per 3 kg. In tali animali si consiglia di usare una siringa per la somministrazione di dosi piccole fino a 0,1 ml.

Con le confezioni da 200, 250 o 500 ml usare soltanto un dispositivo di somministrazione con siringa automatica.

Con le confezioni da 50 ml si raccomanda l'uso di una siringa a dosi multiple. Per ricaricare la siringa, si raccomanda l'uso di un ago fisso onde evitare un'eccessiva perforazione del tappo.

Vectimec 10 mg/ml Soluzione Iniettabile

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

I sintomi clinici di intossicazione da ivermectina comprendono atassia e depressione. Non è stato individuato alcun antidoto. In caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono stati osservati segni di tossicità in bovini ed ovini trattati con dosi fino a 3 volte superiori al dosaggio raccomandato.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

##### Bovini:

Carne e visceri: 49 giorni

Non utilizzare in vacche in lattazione che producono latte per e consumo umano. Non utilizzare in vacche da latte non in lattazione, compresi gli animali gravidi, nei 60 giorni prima del previsto parto.

##### Ovini:

Carne e visceri: 42 giorni

Non usare in pecore in lattazione che producono latte per e consumo umano. Non usare in pecore destinate alla produzione di latte per consumo umano nei 60 giorni prima del previsto parto.

##### Suini:

Carne e visceri: 28 giorni

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

L'ivermectina è una miscela di due composti parzialmente modificati dell'abamectina che appartengono alla classe delle avermectine, che a loro volta fanno parte del gruppo dei lattoni macrociclici degli endectocidi. L'abamectina è una miscela di due prodotti della fermentazione dell'organismo del terreno *Streptomyces avermitilis*.

Codice ATC vet: QP54AA01

Gruppo terapeutico: Endectocida, ivermectina

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina è un derivato dei lattoni macrociclici che agisce inibendo gli impulsi nervosi. Esso si lega selettivamente e con elevata affinità ai canali ionici del cloro glutammato dipendenti presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Ciò provoca un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni del cloro con iperpolarizzazione della cellula nervosa o muscolare e con conseguente paralisi e morte dei parassiti. I composti di tale classe possono anche interagire con altri canali del cloro ad accesso controllato da legante quali il neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA). Il margine di sicurezza per i composti di questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non possiedono canali del cloro a controllo di glutammato. I lattoni macrociclici hanno una bassa affinità per gli altri canali del cloro ad accesso controllato da legante dei mammiferi e non attraversano rapidamente la barriera ematoencefalica.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione sottocutanea, il profilo farmacocinetico in ciascuna delle specie di destinazione era caratterizzato nel modo seguente (parametri farmacocinetici presentati come valori medi):

Dopo la somministrazione a bovini, la C<sub>max</sub> era di 51 ng/ml, con un T<sub>max</sub> di 43 h, un T<sub>1/2</sub> di 129 h ed una AUC di 7398 ng.h/ml.

Dopo due successive somministrazioni a distanza di sette giorni a ovini, la C<sub>max</sub> era di 14 ng/ml, con un T<sub>max</sub> di 202 h, un T<sub>1/2</sub> di 380 h ed una AUC di 4686 ng.h/ml.

Dopo la somministrazione a suini, la C<sub>max</sub> era di 6,35 ng/ml, con un T<sub>max</sub> di 106 h, un T<sub>1/2</sub> di 219 h ed una AUC di 1260 ng.h/ml.

Soltanto circa il 2% del prodotto viene eliminato con le urine, mentre la principale via di eliminazione è rappresentata dalle feci. I residui radioattivi nei tessuti dopo somministrazione sottocutanea di ivermectina marcata con trizio sono più elevati nel fegato e nel grasso, mentre i livelli più bassi si riscontrano nel cervello.

Nei bovini, l'effetto antiparassitario residuale dell'ivermectina è dovuto alla sua persistenza che, a sua volta, è dovuta alla sua lunga emivita ed al suo legame relativamente elevato con le proteine (90%).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcol benzilico  
Etanolo, 96%  
Acqua per preparazioni iniettabili  
Glicole propilenico

### **6.2 Incompatibilità**

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

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni  
Periodo di validità dopo il prelievo della prima dose: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.  
Proteggere dalla luce solare diretta.  
Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Contenitore multidose in polietilene ad alta densità (HDPE) fluorinato con tappo in gomma bromobutilica e capsula di chiusura di alluminio.  
Confezioni: 50 ml, 200 ml e 500 ml.

Contenitore multidose trasparente in PET con tappo in gomma bromobutilica e ghiera in alluminio.  
Confezioni: 50 ml, 250 ml e 500 ml.

Possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Vectimec è ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E PER GLI ALTRI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare i corsi d'acqua o i fossi con il prodotto o con il contenitore usato. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ECO Animal Health Europe Limited  
6<sup>th</sup> Floor, South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4, D04 TR29  
Irlanda

### **Rappresentante per l'Italia:**

ECO Animal Health Europe Limited

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

Flacone da 50 ml in HPDE	103639011
Flacone da 200 ml in HPDE	103639035
Flacone da 500 ml in HPDE	103639023
Flacone da 50 ml in PET	103639047
Flacone da 250 ml in PET	103639050
Flacone da 500 ml in PET	103639062

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Da completarsi conformemente ai requisiti nazionali

04/03/2008

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Aprile 2023

### **Modalità di dispensazione**

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

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectimec 10 mg/ml Soluzione iniettabile  
Ivermectina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:  
Principio attivo: ivermectina 10 mg  
Altri eccipienti: alcol benzilico 10 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml  
Flacone da 200 ml  
Flacone da 500 ml  
Flacone da 50 ml in PET  
Flacone da 250 ml in PET  
Flacone da 500 ml in PET

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini

### 6. INDICAZIONI

Antiparassitario per bovini, ovini e suini  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia: 200 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo nei bovini e ovini, 300 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo nei suini pari a:

Bovini	1,0 ml per 50 kg
Ovini	0,5 ml per 25 kg
Suini	1,5 ml per 50 kg

Per controindicazioni, effetti indesiderati, uso in gravidanza e allattamento, si prega di leggere attentamente il foglio illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

#### Tempi di attesa

Bovini: Carne e visceri: 49 giorni

Ovini: Carne e visceri: 42 giorni

Suini: Carne e visceri: 28 giorni

Non utilizzare in vacche e in pecore in lattazione che producono latte per consumo umano. Non utilizzare in vacche o pecore da latte non in lattazione, compresi gli animali da latte gravidi, nei 60 giorni prima del previsto parto.

#### **9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIO**

Leggere attentamente il foglio illustrativo

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: mese/anno

Dopo il prelievo della prima dose, usare entro 28 giorni

Dopo primo prelievo, da usare entro il...

#### **11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

#### **12. PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

Estremamente pericoloso per i pesci e per gli altri organismi acquatici. Non contaminare i corsi d'acqua o i fossi con il prodotto o con il contenitore usato. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

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

#### **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

##### **Titolare della Autorizzazione all'immissione in commercio**

ECO Animal Health Europe Limited, 6<sup>th</sup> Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, IRLANDA

#### **16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC N.: 103639011  
AIC N.: 103639035  
AIC N.: 103639023  
AIC N.: 103639047  
AIC N.: 103639050  
AIC N.: 103639062

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto No.

**ASTUCCIO**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectimec 10 mg/ml Soluzione iniettabile  
Ivermectina

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:  
Principio attivo: ivermectina 10 mg  
Eccipienti: Benzilalcol 10 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

### 4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml  
Flacone da 200 ml  
Flacone da 500 ml  
Flacone da 50 ml in PET  
Flacone da 250 ml in PET  
Flacone da 500 ml in PET

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini ed suini

### 6. INDICAZIONI

Antiparassitario per bovini, ovini e suini

#### **Bovini:**

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari, dei nematodi oculari, delle larve di mosca *Hypoderma bovis*, degli acari e dei pidocchi (come indicato di seguito) dei bovini da carne e da latte non in lattazione.

#### **Ovini:**

Per il trattamento della scabbia psoroptica (scabbia ovina), dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari e dell'estro nasale della pecora.

#### **Suini:**

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari, dei pidocchi e degli acari della scabbia nei suini.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Dose raccomandata: 200 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo nei bovini e ovini, 300 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo per i suini.

Iniettare per via sottocutanea alle dosi seguenti:

Bovini	1,0 ml per 50 kg
Ovini	0,5 ml per 25 kg
Suini	1,5 ml per 50 kg

Per il trattamento della rogna psoroptica ovina, ripetere la somministrazione dopo sette giorni.

## **8. TEMPO DI ATTESA**

### **Tempi di attesa**

#### Bovini

Carne e visceri: 49 giorni

#### Ovini

Carne e visceri: 42 giorni

#### Suini

Carne e visceri: 28 giorni

## **9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIO**

Usare solo per via sottocutanea.

Non utilizzare in vacche ed in pecore in lattazione che producono latte per il consumo umano. Non utilizzare in vacche o pecore da latte non in lattazione, comprese le manze gravide, nei 60 giorni prima della probabile data del parto.

L'ivermectina può non essere ben tollerata da specie diverse da quella di destinazione. Sono stati segnalati casi di intolleranza ad esito fatale specialmente in cani specialmente di razza Collie e Bobtail (Old English Sheepdog), razze simili ed incroci tra le razze sopra menzionate, oltre che nelle tartarughe di acqua e di terra.

## **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: mese/anno

Dopo il prelievo della prima dose, usare entro 28 giorni

Dopo primo prelievo, da usare entro il...

## **11. PRECAUZIONI SPECIALI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

## **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI SPECIALI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

Vectimec è ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E PER GLI ALTRI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare i corsi d'acqua o i fossi con il prodotto o con il contenitore usato. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solamente per uso veterinario

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

**Titolare della Autorizzazione all’immissione in commercio**

ECO Animal Health Europe Limited, 6<sup>th</sup> Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, IRLANDA

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC N.: 103639011  
AIC N.: 103639035  
AIC N.: 103639023  
AIC N.: 103639047  
AIC N.: 103639050  
AIC N.: 103639062

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto No.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**VECTIMEC 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE**

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ECO Animal Health Europe Limited

6<sup>th</sup> Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, IRLANDA

Fabbricante e responsabile per il rilascio dei lotti:

Divasa-Farmavic SA, Ctra Sant Hipolit, km 71, 08503 GURB-VIC, SPAGNA

oppure

Produlab Pharma b.v, Forellenweg 16, NL-4941, Sj Raamsdonksveer, Netherlands

Rappresentante per l'Italia:

ECO Animal Health Europe Limited, 6<sup>th</sup> Floor, South Bank House, Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Irlanda

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vectimec 10 mg/ml Soluzione iniettabile

**3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

soluzione limpida, incolore

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: ivermectina 10 mg

Altri eccipienti: alcol benzilico 10 mg

**4. INDICAZIONI**

**Bovini:**

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari, dei nematodi oculari, delle larve di mosca hypoderma bovis, degli acari e dei pidocchi (come indicato di seguito) dei bovini da carne e da latte non in lattazione:

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al 4 stadio):

*Ostertagia ostertagi*

*Ostertagia lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia oncophora* (adulti)

*Cooperia punctata* (adulti)

*Cooperia pectinata* (adulti)

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostomum radiatum*

Nematodi polmonari (adulti e larve al 4° stadio):

*Dictyocaulus viviparus*

Nematodi oculari (adulti):

*Thelazia spp.*

Ditteri (stadi parassitici):

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

Acari:

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei var. bovis*

Pidocchi succhiatori:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus.*

Può anche essere usato quale coadiuvante per il controllo dell'acaro della scabbia *Chorioptes bovis*, ma è possibile che non si ottenga l'eliminazione completa.

Il trattamento con Vectimec 10 mg/ml Soluzione iniettabile al dosaggio raccomandato previene la re-infezione provocata da *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* e *Trichostrongylus axei* fino a 7 giorni dopo il trattamento, da *Ostertagia ostertagi* e da *Oesophagostomum radiatum* fino a 14 giorni dopo il trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* fino a 21 giorni dopo il trattamento.

## **Ovini**

Per il trattamento della scabbia psoroptica (scabbia ovina), dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari e dell'estro nasale della pecora.

Nematodi gastrointestinali (forme adulte)

*Ostertagia circumcincta*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis* e *T. vitrinus*

*Cooperia curticei*

*Nematodirus filicollis*

È possibile osservare un'attività variabile contro *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*.

Nematodi polmonari:

*Dictyocaulus filaria* (forme adulte),

Acari della scabbia:

*Psoroptes ovis.*

Estro nasale:

*Oestrus ovis* (tutti gli stadi larvali)

## **Suini**

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari, dei pidocchi e degli acari della scabbia nei suini.

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al quarto stadio):

*Ascaris suum*

*Hyostrogylus rubidus*

*Oesophagostomum spp.*

*Strongyloides ransomi* (adulti).

Nematodi polmonari:

*Metastrongylus spp.* (adulti)

Pidocchi:

*Haematopinus suis*

Acari:

*Sarcoptes scabiei var. suis*

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in vacche e in pecore in lattazione che producono latte per e consumo umano. Non utilizzare in vacche o pecore da latte non in lattazione, compresi gli animali da latte gravidi, nei 60 giorni prima del previsto parto.

Non utilizzare nei casi di ipersensibilità nota all'ivermectina.

Non somministrare per via endovenosa o intramuscolare.

## 6. EFFETTI INDESIDERATI

In alcuni animali è stato osservato un senso di fastidio transitorio, immediatamente dopo la somministrazione sottocutanea. Nei bovini questo può comprendere salti e rotolamenti, ma il comportamento ritorna nella norma dopo 15 minuti.

In alcuni animali trattati è stato osservato gonfiore ed ispessimento a carico dei tessuti molli nel sito d'iniezione. Tale reazione generalmente è transitoria e si risolve entro 1-4 settimane.

Se osservate reazioni indesiderate gravi o altri effetti indesiderati non menzionati in questo foglio illustrativo, informate il veterinario

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini ed suini

## 8. DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Effettuare un singolo trattamento (tranne che nelle infestazioni da *Psoroptes ovis*).

### **Bovini**

Posologia:

1 ml per 50 kg di peso corporeo (basato su un dosaggio raccomandato di 200 microgrammi di ivermectina per kg di peso corporeo).

Somministrazione:

Iniettare per via sottocutanea davanti o dietro alla scapola adottando una tecnica asettica. Si consiglia un ago sterile di 1,4 x 15 mm (17G x 1/2 pollice).

## **Ovini**

### Posologia:

0,5 ml per 25 kg di peso corporeo (basato su un dosaggio raccomandato di 200 microgrammi di ivermectina per kg di peso corporeo).

### Somministrazione:

Iniettare per via sottocutanea nel collo, adottando una tecnica asettica. Si consiglia un ago sterile di 1,4 x 15 mm (17G x 1/2 pollice).

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari e della miasi nasale, praticare una singola somministrazione. Per il trattamento di *Psoroptes ovis* (scabbia ovina), sono necessarie due iniezioni con un intervallo di sette giorni.

Per gli agnelli di peso inferiore a 20,0 kg somministrare 0,1 ml per 5 kg di peso corporeo. In tali animali è raccomandato usare una siringa per la somministrazione di dosi piccole (0,1 ml).

## **Suini**

### Posologia:

1,5 ml per 50 kg di peso corporeo (basato su un dosaggio raccomandato di 300 microgrammi di ivermectina per kg di peso corporeo).

### Somministrazione:

Iniettare per via sottocutanea nel collo, adottando una tecnica asettica ed impiegando un ago sterile di 1,4 x 15 mm (17G x 1/2 pollice).

Per i suinetti di peso inferiore a 16 kg somministrare 0,1 ml per 3 kg.

In questi suinetti si raccomanda l'uso di una siringa che può iniettare un volume di 0,1 ml.

## **9. INFORMAZIONI PER UNA SOMMINISTRAZIONE CORRETTA**

Usare ago e siringa sterili e asciutti.

Disinfettare il tappo prima di prelevare ciascuna dose.

Con le confezioni da 200, 250 o 500 ml usare soltanto la siringa automatica. Con le confezioni da 50 ml si consiglia l'uso di una siringa a dosi multiple. Per ricaricare la siringa, si raccomanda l'uso di un ago fisso onde evitare un'eccessiva perforazione del tappo.

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile. Deve essere verificata anche l'accuratezza del dispositivo dosatore.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente anziché singolarmente, essi devono essere raggruppati secondo il peso corporeo e trattati di conseguenza, al fine di evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio.

## **10. TEMPO DI SOSPENSIONE**

### Bovini:

Carne e visceri: 49 giorni

Non utilizzare in vacche in lattazione se il latte è destinato al consumo umano. Non utilizzare in vacche da latte non in lattazione, comprese le manze gravide, nei 60 giorni prima della probabile data del parto.

### Ovini:

Carne e visceri: 42 giorni

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 prima della probabile data del parto.

Suini:

Carne e visceri: 28 giorni

## 11. SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "EXP".

Periodo di validità dopo il prelievo della prima dose: 28 giorni

Se si osservano crescita microbica o scolorimento, il prodotto deve essere eliminato.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Speciali precauzioni per l'uso negli animali

Occorre usare cautela per evitare le pratiche seguenti, poiché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo prolungato
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo, all'errata somministrazione del prodotto o alla mancata taratura del dispositivo dosatore (se previsto).

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante opportuni test (ad es. test della riduzione della conta di uova nelle feci). Ove i risultati del(i) test indichino marcatamente la resistenza a un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diversa modalità d'azione.

Non si consiglia il trattamento della rogna psoroptica (rogna ovina) con una sola iniezione poiché, sebbene si possa osservare un miglioramento clinico, può non realizzarsi l'eliminazione di tutti gli acari.

La rogna ovina (*Psoroptes ovis*) è un parassita esterno delle pecore estremamente contagioso. Dopo il trattamento degli ovini infetti, è necessario prestare particolare attenzione ad evitare la reinfestazione, poiché gli acari possono sopravvivere in ambiente esterno fino a 15 giorni. È importante assicurarsi di trattare tutti gli ovini che siano entrati in contatto con animali infetti. È necessario evitare ogni contatto fra greggi infetti trattati e greggi non infetti non trattati per almeno 7 giorni dopo l'ultimo trattamento.

Le avermectine potrebbero non essere ben tollerate da parte di specie diverse da quella di destinazione. (sono stati segnalati casi di intolleranza ad esito fatale in cani, specialmente di razza collie e Bobtail (Old English Shepperd), razze simili e incroci tra le razze, sopra menzionate, oltre che nelle tartarughe di acqua e di terra.

Non associare il trattamento alla vaccinazione contro i nematodi polmonari. Nel caso che si debbano trattare animali vaccinati, il trattamento non deve essere eseguito nei 28 giorni precedenti o seguenti la vaccinazione stessa.

L'escrezione di uova di nematodi può continuare per qualche tempo dopo il trattamento.

Nei bovini: Onde evitare reazioni secondarie provocate dalla morte di *Hypoderma* nell'esofago o nel canale vertebrale, si raccomanda di somministrare il prodotto alla fine del periodo di dell'attività dell' insetto adulto e prima che le larve raggiungano queste sedi.

Il prodotto può essere somministrato alle vacche, alle pecore e alle scrofe gravide. La somministrazione del prodotto non interferisce sulla fertilità dei soggetti di sesso maschile.

I sintomi clinici della tossicità da ivermectina comprendono atassia e depressione. Non è stato identificato alcun antidoto. Nel caso di sovradosaggio, si deve somministrare un trattamento sintomatico. Non si sono osservati segni di tossicità in animali trattati con dosi fino a 3 volte superiori la dose raccomandata.

Resistenza a ivermectina è stata segnalata in *Ostertagia circumcincta* negli agnelli e in *Ostertagia ostertagi* nei bovini. Pertanto, l'uso di questo medicinale deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità di queste *specie di elminti* e sulle raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antielmintici.

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

#### Speciali precauzioni per la persona che somministra il prodotto

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

Dopo l'uso Lavarsi bene le mani.

Prestare attenzione per evitare l'auto inoculo: il prodotto può causare irritazione locale e/o dolore ai sito di iniezione.

### **13. SMALTIMENTO DEL CONTENITORE**

Vectimec è ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E PER GLI ALTRI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare i corsi d'acqua o i fossi con il prodotto o con il contenitore usato. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Aprile 2023

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: 50 ml, 200 ml, 250 ml e 500 ml.

Possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Flacone da 50 ml in HPDE	103639011
Flacone da 200 ml in HPDE	103639035
Flacone da 500 ml in HPDE	103639023
Flacone da 50 ml in PET	103639047
Flacone da 250 ml in PET	103639050
Flacone da 500 ml in PET	103639062

Da completarsi conformemente ai requisiti nazionali