

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEC Pour-On, 5 mg/ml soluzione per pour-on per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ivermectina 5,0 mg

Eccipienti: q.b. a 1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per pour-on.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

IVOMEC Pour-On è indicato per il trattamento ed il controllo delle seguenti specie di parassiti dei bovini:

NEMATODI GASTROINTESTINALI

Ostertagia ostertagi (adulti e L4, inclusa la forma inibita), *Haemonchus placei* (adulti e L4), *Trichostrongylus axei* (adulti e L4), *T. colubriformis* (adulti e L4), *Cooperia* spp. (adulti e L4), *C. oncophora* (adulti), *C. punctata* (adulti), *Strongyloides papillosus* (adulti), *Nematodirus* spp. (L4), *Oesophagostomum radiatum* (adulti e L4), *O. venulosum* (adulti), *Trichuris* spp. (adulti).

NEMATODI POLMONARI

Dictyocaulus viviparus (adulti e L4).

PARASSITI ESTERNI

Hypoderma bovis, *H. lineatum* (stadi larvali).

PIDOCCHI

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Damalinia bovis*, *Solenopotes capillatus*.

ACARI

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

MOSCHE PUNGITRICI

Haematobia irritans.

IVOMEC Pour-On, alla dose raccomandata di 1 ml ogni 10 kg di peso corporeo, controlla le reinfestazioni sostenute da *Ostertagia ostertagi* ed *Oesophagostomum radiatum* contratte fino a 21 giorni dal trattamento, da *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp contratte fino a 14 giorni dopo il trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* contratte fino a 28 giorni dal trattamento.

IVOMEC Pour-On controlla, inoltre, le miasi da *Haematobia irritans* fino a 35 giorni dal trattamento.

Per ottenere i migliori risultati includere IVOMEC Pour-On in un programma antiparassitario completo, comprendente il trattamento dei parassiti interni ed esterni di rilevanza epidemiologica.

NOTA: se esiste un problema di rogna psoroptica, si raccomanda l'impiego di IVOMEC, soluzione iniettabile.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Il prodotto è stato formulato unicamente per uso esterno nei bovini.

Non utilizzare il prodotto in specie animali differenti dal bovino, in particolare cani e gatti, in quanto si possono verificare reazioni avverse anche gravi.

4.4 Avvertenze speciali

Usare solo in aree ben ventilate o all'aperto.

Chiudere i contenitori quando non si utilizza il prodotto.

Non trattare i bovini con la pelle o il pelo bagnati, onde evitare una possibile riduzione di efficacia.

L'efficacia può risultare ridotta se la pioggia cade sui bovini trattati da meno di 2 ore.

L'attività antiparassitaria dell'ivermectina diminuisce se l'applicazione avviene in parti della pelle con lesioni da rogna, con dermatosi o materiali estranei che aderiscono, come fango o letame rappreso.

Applicare unicamente per USO ESTERNO, non somministrare per via orale e per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere utilizzato solo al dosaggio indicato nella posologia.

Gli animali subito dopo il trattamento non devono avere accesso a corsi d'acqua.

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

L'operatore deve fare attenzione a non applicare il prodotto a se stesso né agli altri in quanto può essere irritante per la pelle e per gli occhi. Si consiglia di indossare guanti di gomma e stivali impermeabili quando si applica il prodotto. Se avviene un contatto accidentale della pelle, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone. Se avviene un'esposizione accidentale degli occhi, lavarsi immediatamente con acqua e rivolgersi al medico.

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Può verificarsi una leggera irritazione al sito di applicazione, che scompare senza alcun trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Non somministrare a bovine in lattazione, quando il latte è destinato al consumo umano.

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

IVOMEK Pour-On può essere usato contemporaneamente al rafoxanide orale o al rafoxanide iniettabile o ai vaccini contro l'afta epizootica e le clostridiosi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Versare la soluzione sul dorso, lungo una striscia sottile che va dal garrese alla coda.

Il dosaggio è di 1 ml per ogni 10 kg di peso corporeo, pari a 500 mcg di ivermectina per chilogrammo di peso corporeo.

Sono disponibili i seguenti sistemi di dosaggio automatico, per la somministrazione individuale nei bovini.

Il primo sistema, con tappo dosatore da 25 ml, si adatta al flacone da 250 ml; il secondo, con tappo dosatore da 60 ml, si adatta al flacone da 1 litro.

Istruzioni per l'uso:

Inserire il tubo a immersione nel tappo dosatore. Avvitare il tappo dosatore al flacone.

Selezionare la dose ruotando la parte superiore del dosatore fino a far corrispondere l'indicazione del corretto peso corporeo dell'animale da trattare alla freccia indicatrice sul tappo zigrinato. Quando il peso corporeo è intermedio, rispetto agli intervalli di peso indicati, usare la tacca superiore.

Mantenere il flacone in posizione eretta e comprimerlo fino a far fuoriuscire la dose richiesta in leggero eccesso, come indicato dalle linee di calibrazione. Allentando la pressione, la dose si assesta automaticamente sul livello corretto. Inclinare il flacone per somministrare la dose.

Il tappo dosatore da 60 ml è compatibile solo con il flacone da 1 litro.

Per la confezione da 2,5 litri, si consiglia di collegare l'apparecchiatura di dosaggio al flacone comprimibile come segue:

- 1) connettere una estremità del tubicino di plastica ad una pistola dosatrice compatibile e l'altra estremità al tappo predisposto,
- 2) sostituire il tappo del flacone con quello predisposto per l'attacco ed avvitarlo saldamente. Caricare delicatamente la pistola dosatrice, avendo cura di non disperdere il liquido. È disponibile una pistola dosatrice compatibile con la particolare formulazione del prodotto. Seguire le istruzioni del produttore per il corretto uso dell'apparecchiatura.

Altri apparati dosatori possono risultare incompatibili con blocco del movimento, incorretta taratura del dosaggio o perdita di liquido. Controllare il funzionamento della pistola dosatrice, verificando che non ci siano perdite di liquido

Quando trattare nelle zone ove è presente l'ipodermosi.

L'IVOMEK Pour-On è altamente efficace su tutti gli stadi dell'ipodermosi bovina. È importante, tuttavia, la scelta appropriata del periodo del trattamento. Per ottenere la massima efficacia di risultati, i bovini dovrebbero essere trattati subito dopo la stagione estiva (cioè, quando gli insetti adulti hanno perso la loro vitalità). Anche se ciò non si riferisce specificatamente all'ivermectina, la distruzione delle larve di *Hypoderma* nel periodo in cui queste sono localizzate in aree vitali, può determinare reazioni indesiderate fra ospite e parassita. L'uccisione di *Hypoderma lineatum* quando si trova nei tessuti esofagei può determinare timpanismo; l'uccisione di *Hypoderma bovis* quando si trova nel canale vertebrale può determinare barcollamento o paralisi. I bovini dovrebbero essere trattati prima o dopo questi stadi di sviluppo del parassita.

I bovini trattati con IVOMEK Pour-On subito dopo la stagione estiva possono essere trattati nuovamente con IVOMEK Pour-On o con IVOMEK iniettabile durante l'inverno senza alcun pericolo di reazioni dovute all'*Hypoderma*.

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

Non superare le dosi raccomandate.

I segni di sovradosaggio possono essere tremori, convulsioni e coma.

Tuttavia gli studi eseguiti al riguardo hanno dimostrato un ampio margine di sicurezza. Non sono stati osservati sintomi di tossicità a dosi fino a 5000 mcg di ivermectina/kg p.c. (10 volte la dose raccomandata). Non è conosciuto un antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 14 giorni.

Latte: non somministrare a bovine in lattazione, quando il latte è destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi - Ivermectina

Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina è letale nei confronti di alcuni nematodi ed ectoparassiti come acari, pidocchi ed altri insetti.

Il meccanismo d'azione è caratteristico della famiglia delle avermectine a cui appartiene. La sua azione si esplica attraverso un neurotrasmettitore che modula l'impulso da un neurone all'altro e da un neurone ad una miocellula. Il neurotrasmettitore è l'acido gamma aminobutirrico, GABA. Nei nematodi l'ivermectina stimola la liberazione del GABA dalle terminazioni nervose e nello stesso tempo ne potenzia il legame ai recettori specifici a livello sinaptico. In questo modo paralizza e uccide il parassita. Il potenziamento dell'azione del GABA negli artropodi come gli acari ed i pidocchi è simile a quello nei confronti dei nematodi, se si eccettua il fatto che l'impulso nervoso viene interrotto fra la terminazione nervosa e la miocellula. Anche questo porta a paralisi e morte.

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

Il dosaggio raccomandato offre un ampio margine di sicurezza per gli animali. L'ivermectina non agisce nei confronti del principale neurotrasmettitore periferico dei mammiferi, l'acetilcolina. A dosi terapeutiche

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione al dosaggio raccomandato di 0,5 mg di ivermectina per chilogrammo di peso corporeo, si ottengono concentrazioni plasmatiche picco pari a 6-7 ng/ml in 2-7 giorni. I valori picco diminuiscono fino a 1 ng/ml successivamente, con un'emivita biologica di 15,9 giorni.

Le concentrazioni massime nelle urine e nelle feci si riscontrano dal 3° al 7° giorno dopo la somministrazione, con valori pari a 3-4 ppm e 73-83 ppm, rispettivamente.

L'ivermectina non metabolizzata rappresenta il componente principale nel residuo epatico nei primi periodi: il composto viene qui metabolizzato nel 24-idrossimetil- H_2B_{1a} , che subirà un processo di coniugazione con gli acidi grassi.

5.3 Proprietà ambientali

Studi hanno indicato che quando l'ivermectina entra in contatto con il terreno si lega rapidamente ed in modo energetico al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo. L'ivermectina non deve entrare in corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericolosa per i pesci o altri organismi acquatici. Per un corretto smaltimento del prodotto veterinario vedere il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trietanolamina
Cetostearil ottanoato
Alcool isopropilico

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Rimuovere il tappo dosatore dopo ogni uso e sostituirlo con il tappo del flacone.

Inflammabile. Tenere lontano da fonti di calore, fiamme, scintille ed altre sorgenti di ignizione.

Proteggere dalla luce. A temperature sotto zero il prodotto può intorbidirsi. Il riscaldamento a temperatura ambiente restituisce l'aspetto normale, senza influire sull'efficacia.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

IVOME C Pour-On è disponibile in 3 confezioni: 250 ml, 1 litro e 2,5 litri.

Tutti i flaconi sono in polietilene ad alta densità.

Il flacone da 250 ml utilizza un dosatore da 25 ml.

Il flacone da 1 litro utilizza un dosatore da 60 ml. Questo dosatore è compatibile solo con il flacone da 1 litro.

Il flacone da 2,5 litri può essere agganciato al dorso dell'operatore ed è ideato per l'utilizzo con un'appropriata pistola dosatrice automatica.

I flaconi contengono un liquido limpido, incolore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Avvertenza salvaguardia per l'ambiente

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non

deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

Confezione da 250 ml – A.I.C. n. 100308016

Confezione da 1 litro – A.I.C. n. 100308028

Confezione da 2,5 litri – A.I.C. n. 100308030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 18/06/1991

Data del rinnovo: 14/12/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 250 ml

Flacone da 1 lt

Flacone da 2,5 lt

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK Pour-On, 5 mg/ml soluzione per pour-on per bovini.
(ivermectina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ivermectina 5,0 mg

Eccipienti: q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per pour-on.

4. CONFEZIONI

Flacone da 250 ml

Flacone da 1 lt

Flacone da 2,5 lt

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno nei bovini. Non usare in altre specie animali.

Versare sul dorso, lungo una striscia sottile che va dal garrese alla coda.

Il dosaggio è di 1 ml per ogni 10 kg di peso corporeo, pari a 500 mcg di ivermectina per chilogrammo di peso corporeo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 14 giorni.

Latte: non somministrare a bovine in lattazione, quando il latte è destinato al consumo umano.

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

Da usare solo in aree ben ventilate o all'aperto.

L'operatore deve fare attenzione a non applicare il prodotto a se stesso né ad altri in quanto può essere irritante per la pelle e per gli occhi. Si consiglia di indossare guanti di gomma e stivali impermeabili quando si applica il prodotto.

Se avviene un contatto accidentale della pelle, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone.

Se avviene un'esposizione accidentale degli occhi, lavarsi immediatamente con acqua e rivolgersi al medico.

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

Non trattare i bovini con la pelle o il pelo bagnati, onde evitare una possibile riduzione di efficacia.

L'efficacia può risultare ridotta se la pioggia cade sui bovini trattati da meno di 2 ore.

Gli animali subito dopo il trattamento non devono avere accesso a corsi d'acqua.

A temperature sotto zero il prodotto può intorbidirsi. Il riscaldamento a temperatura ambiente restituisce l'aspetto normale, senza influire sull'efficacia.

L'attività antiparassitaria dell'ivermectina diminuisce se l'applicazione avviene in parti della pelle con lesioni da rogna, con dermatosi o materiali estranei che aderiscono, come fango o letame rappreso.

Applicare unicamente per USO ESTERNO, non somministrare per via orale e per via parenterale.

Non si raccomanda l'uso di IVOMEK Pour-On in specie differenti dai bovini.

IL PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO AL DOSAGGIO INDICATO NELLA POSOLOGIA.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

INFIAMMABILE - TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE, FIAMME, SCINTILLE ED ALTRE SORGENTI DI IGNIZIONE.

Chiudere i contenitori quando non si utilizza il prodotto.

Proteggere dalla luce.

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

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

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

Solo per uso veterinario

Solo per uso esterno

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'A.I.C.:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - 4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse – Francia

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

A.I.C. n. 100308016

A.I.C. n. 100308028

A.I.C. n. 100308030

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con 1 flacone da 250 ml
 Scatola con 1 flacone da 1 lt
 Scatola con 1 flacone da 2,5 lt

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK Pour-On, 5 mg/ml soluzione per pour-on per bovini.
 (ivermectina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ivermectina 5,0 mg

Eccipienti: q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per pour-on.

4. CONFEZIONI

1 flacone da 250 ml

1 flacone da 1 lt

1 flacone da 2,5 lt

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento ed il controllo dei nematodi gastrointestinali (inclusa *Ostertagia ostertagi* immatura inibita), polmonari (*Dictyocaulus viviparus*), degli stadi larvali di *Hypoderma* spp., dei pidocchi ematofagi e mallofagi, degli acari della rogna corioptica e sarcoptica, delle mosche *Haematobia irritans*.

IVOMEK Pour-On, somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 10 kg di peso corporeo, possiede un'efficacia prolungata nei confronti dei nematodi gastrointestinali e polmonari.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno nei bovini. Non usare in altre specie animali.

Versare sul dorso, lungo una striscia sottile che va dal garrese alla coda.

Il dosaggio è di 1 ml per ogni 10 kg di peso corporeo, pari a 500 mcg di ivermectina per chilogrammo di peso corporeo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 14 giorni.

Latte: non somministrare a bovine in lattazione, quando il latte è destinato al consumo umano.

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

Da usare solo in aree ben ventilate o all'aperto.

L'operatore deve fare attenzione a non applicare il prodotto a se stesso né ad altri in quanto può essere irritante per la pelle e per gli occhi. Si consiglia di indossare guanti di gomma e stivali impermeabili quando si applica il prodotto.

Se avviene un contatto accidentale della pelle, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone.

Se avviene un'esposizione accidentale degli occhi, lavarsi immediatamente con acqua e rivolgersi al medico.

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

Non trattare i bovini con la pelle o il pelo bagnati, onde evitare una possibile riduzione di efficacia.

L'efficacia può risultare ridotta se la pioggia cade sui bovini trattati da meno di 2 ore.

Gli animali subito dopo il trattamento non devono avere accesso a corsi d'acqua.

A temperature sotto zero il prodotto può intorbidirsi. Il riscaldamento a temperatura ambiente restituisce l'aspetto normale, senza influire sull'efficacia.

L'attività antiparassitaria dell'ivermectina diminuisce se l'applicazione avviene in parti della pelle con lesioni da rogna, con dermatosi o materiali estranei che aderiscono, come fango o letame rappreso.

Applicare unicamente per uso esterno, non somministrare per via orale e per via parenterale.

Non si raccomanda l'uso di IVOMEK Pour-On in specie differenti dai bovini.

IL PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO AL DOSAGGIO INDICATO NELLA POSOLOGIA.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

INFIAMMABILE - TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE, FIAMME, SCINTILLE ED ALTRE SORGENTI DI IGNIZIONE.

Chiudere i contenitori quando non si utilizza il prodotto.

Proteggere dalla luce.

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

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

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

Solo per uso veterinario

Solo per uso esterno

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

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'A.I.C.:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - 4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse – Francia**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100308016

A.I.C. n. 100308028

A.I.C. n. 100308030

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo:

Spazio per posologia



--

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**IVOMEC Pour-On, 5 mg/ml**
Soluzione per pour-on per bovini
(ivermectina)

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:

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

Titolare responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - 4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse - Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK Pour-On, 5 mg/ml soluzione per pour-on per bovini
(ivermectina)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Ivermectina 5,0 mg

Eccipienti: q.b. a 1 ml

4. INDICAZIONE(I)

IVOMEK Pour-On è indicato per il trattamento ed il controllo delle seguenti specie di parassiti dei bovini:

NEMATODI GASTROINTESTINALI

Ostertagia ostertagi (adulti e L4, inclusa la forma inibita), *Haemonchus placei* (adulti e L4), *Trichostrongylus axei* (adulti e L4), *T. colubriformis* (adulti e L4), *Cooperia* spp. (adulti e L4), *C. oncophora* (adulti), *C. punctata* (adulti), *Strongyloides papillosus* (adulti), *Nematodirus* spp. (L4), *Oesophagostomum radiatum* (adulti e L4), *O. venulosum* (adulti), *Trichuris* spp. (adulti).

NEMATODI POLMONARI

Dictyocaulus viviparus (adulti e L4).

PARASSITI ESTERNI

Hypoderma bovis, *H. lineatum* (stadi larvali).

PIDOCCHI

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytetrus*, *Damalinea bovis*, *Solenopotes capillatus*.

ACARI

Chorioptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

MOSCHE PUNGITRICI

Haematobia irritans.

IVOMEK Pour-On, alla dose raccomandata di 1 ml ogni 10 kg di peso corporeo, controlla le reinfestazioni sostenute da *Ostertagia ostertagi* ed *Oesophagostomum radiatum* contratte fino a 21 giorni dal trattamento, da *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp contratte fino a 14 giorni dopo il trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* contratte fino a 28 giorni dal trattamento.

IVOMEK Pour-On controlla, inoltre, le miasi da *Haematobia irritans* fino a 35 giorni dal trattamento.

Per ottenere i migliori risultati includere IVOMEK Pour-On in un programma antiparassitario completo, comprendente il trattamento dei parassiti interni ed esterni di rilevanza epidemiologica.

NOTA: se esiste un problema di rogna psoroptica, si raccomanda l'impiego di IVOMEK, soluzione iniettabile.

QUANDO TRATTARE NELLE ZONE OVE È PRESENTE L'IPODERMOSI

L'IVOMEK Pour-On è altamente efficace su tutti gli stadi dell'ipodermosi bovina. È importante, tuttavia, la scelta appropriata del periodo del trattamento. Per ottenere la massima efficacia di risultati, i bovini dovrebbero essere trattati subito dopo la stagione estiva (cioè, quando gli insetti adulti hanno perso la loro vitalità). Anche se ciò non si riferisce specificatamente all'ivermectina, la distruzione delle larve di *Hypoderma* nel periodo in

cui queste sono localizzate in aree vitali, può determinare reazioni indesiderate fra ospite e parassita. L'uccisione di *Hypoderma lineatum* quando si trova nei tessuti esofagei può determinare timpanismo; l'uccisione di *Hypoderma bovis* quando si trova nel canale vertebrale può determinare barcollamento o paralisi. I bovini dovrebbero essere trattati prima o dopo questi stadi di sviluppo del parassita.

I bovini trattati con IVOMEK Pour-On subito dopo la stagione estiva possono essere trattati nuovamente con IVOMEK Pour-On o con IVOMEK iniettabile durante l'inverno senza alcun pericolo di reazioni dovute all'*Hypoderma*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Il prodotto è stato formulato unicamente per uso esterno nei bovini.

Non utilizzare il prodotto in specie animali differenti dal bovino, in particolare cani e gatti, in quanto si possono verificare reazioni avverse anche gravi.

6. REAZIONI AVVERSE

Può verificarsi una leggera irritazione al sito di applicazione, che scompare senza alcun trattamento.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

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

Versare la soluzione sul dorso, lungo una striscia sottile che va dal garrese alla coda.

Il dosaggio è di 1 ml per ogni 10 kg di peso corporeo, pari a 500 mcg di ivermectina per chilogrammo di peso corporeo.

Sono disponibili i seguenti sistemi di dosaggio automatico, per la somministrazione individuale nei bovini.

Il primo sistema, con tappo dosatore da 25 ml, si adatta al flacone da 250 ml; il secondo, con tappo dosatore da 60 ml, si adatta al flacone da 1 litro.

Istruzioni per l'uso:

Inserire il tubo a immersione nel tappo dosatore. Avvitare il tappo dosatore al flacone. Selezionare la dose ruotando la parte superiore del dosatore fino a far corrispondere l'indicazione del corretto peso corporeo dell'animale da trattare alla freccia indicatrice sul tappo zigrinato. Quando il peso corporeo è intermedio, rispetto agli intervalli di peso indicati, usare la tacca superiore.

Mantenere il flacone in posizione eretta e comprimerlo fino a far fuoriuscire la dose richiesta in leggero eccesso, come indicato dalle linee di calibrazione. Allentando la pressione, la dose si assesta automaticamente sul livello corretto. Inclinare il flacone per somministrare la dose. Il tappo dosatore da 60 ml è compatibile solo con il flacone da 1 litro.

Per la confezione da 2,5 litri, si consiglia di collegare la pistola dosatrice al flacone come segue:

- 1) connettere una estremità del tubicino di plastica ad una pistola dosatrice compatibile e l'altra estremità al tappo predisposto,
- 2) sostituire il tappo del flacone con quello predisposto per l'attacco ed avvitarlo saldamente.
Caricare delicatamente la pistola dosatrice, avendo cura di non disperdere il liquido. È disponibile una pistola dosatrice compatibile con la particolare formulazione del prodotto. Seguire le istruzioni del produttore per il corretto uso dell'apparecchiatura.

Altri apparati dosatori possono risultare incompatibili con blocco del movimento, incorretta taratura del dosaggio o perdita di liquido. Controllare il funzionamento della pistola dosatrice, verificando che non ci siano perdite di liquido.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Usare solo in aree ben ventilate o all'aperto.

Chiudere i contenitori quando non si utilizza il prodotto.

Non trattare i bovini con la pelle o il pelo bagnati, onde evitare una possibile riduzione di efficacia.
 L'efficacia può risultare ridotta se la pioggia cade sui bovini trattati da meno di 2 ore.
 L'attività antiparassitaria dell'ivermectina diminuisce se l'applicazione avviene in parti della pelle con lesioni da rogna, con dermatosi o materiali estranei che aderiscono, come fango o letame rappreso.
 Applicare unicamente per USO ESTERNO, non somministrare per via orale e per via parenterale.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 14 giorni.

Latte: non somministrare a bovine in lattazione, quando il latte è destinato al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Rimuovere il tappo dosatore dopo ogni uso e sostituirlo con il tappo del flacone.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Inflammabile. Tenere lontano da fonti di calore, fiamme, scintille ed altre sorgenti di ignizione.

Proteggere dalla luce. A temperature sotto zero il prodotto può intorbidirsi. Il riscaldamento a temperatura ambiente restituisce l'aspetto normale, senza influire sull'efficacia.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto deve essere utilizzato solo al dosaggio indicato nella posologia.

Gli animali subito dopo il trattamento non devono avere accesso a corsi d'acqua.

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

L'operatore deve fare attenzione a non applicare il prodotto a se stesso né agli altri in quanto può essere irritante per la pelle e per gli occhi. Si consiglia di indossare guanti di gomma e stivali impermeabili quando si applica il prodotto. Se avviene un contatto accidentale della pelle, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone. Se avviene un'esposizione accidentale degli occhi, lavarsi immediatamente con acqua e rivolgersi al medico. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Non somministrare a bovine in lattazione, quando il latte è destinato al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

IVOMEK Pour-On può essere usato contemporaneamente al rafoxanide orale o al rafoxanide iniettabile o ai vaccini contro l'afta epizootica e le clostridiosi.

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

Non superare le dosi raccomandate.

I segni di sovradosaggio possono essere tremori, convulsioni e coma.

Tuttavia gli studi eseguiti al riguardo hanno dimostrato un ampio margine di sicurezza. Non sono stati osservati sintomi di tossicità a dosi fino a 5000 mcg di ivermectina/kg p.c. (10 volte la dose raccomandata). Non è conosciuto un antidoto.

Incompatibilità

Non note.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONI

Flaconi da 250 ml, 1 L e 2,5 L.

Il flacone da 250 ml è fornito con un dosatore da 25 ml.

Il flacone da 1 L è fornito con un dosatore da 60 ml.

Il flacone da 2,5 L è fornito con una pistola dosatrice automatica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

SOLO PER USO VETERINARIO

SOLO PER USO ESTERNO

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA
IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**