

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neomectin 12 mg/g gel orale per cavalli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Per grammo:

ivermectina 12 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale.

Gel opalescente, da quasi incolore a color giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato per il trattamento delle infezioni parassitarie del cavallo, dovute a:

Grandi Strongili

Strongylus vulgaris (adulti e stadi larvali endoarteriosi)

S. edentatus (adulti e stadi larvali tessutali)

S. equinus (adulti)

Triodontophorus spp. (adulti)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum, (adulti)

Piccoli Strongili (adulti e larve di quarto stadio, compresi i ceppi benzimidazolo-resistenti)

Coronoclyclus spp

Coronoclyclus coronatus

Coronoclyclus labiatus

Coronoclyclus labratus

Cyathostomum spp

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus

Cylicostephanus spp

Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp
Poteriostomum imparidentatum

Ossiuri (adulti e stadi L4)

Oxyuris equi

Ascaridi (stadi adulti)

Parascaris equorum

Vermi dello stomaco (stadi adulti)

Trichostrongylus axei, Habronema muscae

Enterobi intestinali (stadi adulti)

Strongyloides westeri

Nematodi della cute (microfilarie)

Onchocerca sp.

Gasterofili (tutti gli stadi larvali)

Gasterophilus spp.

Vermi polmonari (adulti e stadi L4)

Dictyocaulus arnfieldi

4.3 Controindicazioni

Non usare nei puledri di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Durante la guarigione delle lesioni cutanee dovute a *Habronema* accompagnate da alterazioni tissutali di rilievo, può essere utile un trattamento modificato in aggiunta all'uso di questo medicinale. Si tengano in considerazione anche le reinfezioni e le misure preventive.

Le seguenti pratiche devono essere evitate, perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e possono rendere inefficace il trattamento:

- impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe per un periodo prolungato
- sottodosaggio, che può essere dovuto a sottostima del peso corporeo, somministrazione non corretta del prodotto o mancata taratura del dispositivo dosatore (se utilizzato).

I casi clinici di sospetta resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente studiati con metodi idonei (ad es. test di riduzione della conta fecale di uova). Qualora i risultati del/dei test siano altamente indicativi di resistenza a un determinato antielmintico, deve essere utilizzato un

antielmintico appartenente a una classe farmacologica diversa e con diverso meccanismo d'azione. La resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Parascaris equorum* nel cavallo in diversi Paesi, compresi alcuni Paesi europei. Pertanto, l'uso di questo medicinale deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche nazionali (regionali, aziende) relative alla sensibilità dei nematodi e sulle raccomandazioni in merito alle misure idonee a limitare l'ulteriore selezione della resistenza agli antielmintici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le avermectine possono non essere ben tollerate in tutte le specie non di destinazione. Sono stati segnalati casi di intolleranza nel cane, in particolare nelle razze Collie, Bobtail e razze affini e incroci, nella tartaruga marina e nella testuggine.

Ai cani e ai gatti devono essere impediti l'ingestione del gel eventualmente defluito o l'accesso alle confezioni aperte, a causa delle possibili reazioni avverse correlate alla tossicità dell'ivermectina.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Il medicinale può causare irritazione oculare, irritazione cutanea e sensibilizzazione cutanea.

Evitare il contatto con la cute e con gli occhi.

Lavare le mani o qualsiasi area esposta dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua pulita e consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale o irritazione agli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Alcuni cavalli con infezione massiccia da microfilarie *Onchocerca* hanno manifestato edema e prurito in seguito alla somministrazione, verosimilmente dovuti alla morte di un gran numero di microfilarie. Tali segni regrediscono entro pochi giorni, ma un trattamento sintomatico può essere opportuno.

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

Può essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia

Somministrare per via orale ai cavalli sopra le due settimane di età alla dose raccomandata di 0,2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo in dose singola.

Somministrazione

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile e deve essere controllata la precisione del dispositivo dosatore.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente anziché singolarmente, devono essere raggruppati in base al peso corporeo e trattati di conseguenza, in modo da evitare un sottodosaggio o un sovradosaggio.

Ogni siringa contiene 120 mg di ivermectina, sufficienti per 600 kg di peso corporeo o 160 mg di ivermectina, sufficienti per 800 kg di peso corporeo.

Ogni segno riportato sullo stantuffo della siringa corrisponde alla quantità di pasta sufficiente per 100 kg di peso corporeo. La dose calcolata viene somministrata regolando l'anello dello stantuffo in base al peso corporeo del cavallo. Togliere la capsula di chiusura in plastica dalla punta dell'ugello. Assicurarsi che la bocca del cavallo non contenga cibo. Inserire la siringa nella bocca del cavallo nello spazio interdentale. Spingere lo stantuffo fino all'arresto, depositando il medicinale alla base della lingua.

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

A dosi di 1,8 mg/kg (9 volte superiori alle dosi raccomandate) sono stati osservati lievi segni transitori (rallentamento della risposta pupillare alla luce e depressione). Altri segni osservati ad alte dosi comprendono midriasi, atassia, tremori, torpore, coma e decesso. I segni meno gravi sono stati transitori. Non è noto alcun antidoto; tuttavia, la terapia sintomatica può essere utile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 18 giorni

Uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi

Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina appartiene alla classe dei lattoni macrociclici degli endectocidi, che possiedono un meccanismo d'azione peculiare. Le sostanze appartenenti a tale classe legano selettivamente e con alta affinità i canali degli ioni cloruro glutammato-dipendenti, presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Tale legame induce un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro, con iperpolarizzazione della cellula nervosa o muscolare e conseguente paralisi e morte del parassita. Le sostanze di tale classe possono interagire anche con altri canali cloruro ligando-dipendenti, come i canali dipendenti dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza per la sostanze di questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non possiedono canali cloruro glutammato-dipendenti, che i lattoni macrociclici hanno una bassa affinità per altri canali cloruro ligando-dipendenti dei mammiferi e che non attraversano facilmente la barriera emato-encefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel cavallo, la massima concentrazione plasmatica (media 32 ng/ml) viene raggiunta 6 ore dopo la somministrazione di una dose di 0,3 mg di ivermectina per kg di peso corporeo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossietilcellulosa

Olio di anice

Glicole Propilenico (E1520).

6.2 Incompatibilità

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: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 8 settimane.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Siringa preriempita multi-dose (LDPE) con anello a vite regolabile chiusa con una capsula di chiusura (PE), confezionata in un scatola di cartone.

Ogni siringa contiene 10 g o 13,3 g di gel.

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

Non contaminare le acque di superficie o i fossi con il medicinale o il contenitore usato, perché L'IVERMECTINA È ESTREMAMENTE PERICOLOSA PER I PESCI E ALTRI ORGANISMI ACQUATICI.

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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi
tel: +31 (0)348 565858
fax: +31 (0)348 565454

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

Siringa da 10 g A.I.C. n. 104117015
Siringa da 13,3 A.I.C. n. 104117027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2009

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
(IMBALLAGGIO ESTERNO / SCATOLA DI CARTONE)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neomectin 12 mg/g gel orale per cavalli
(Ivermectina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi per grammo:

Ivermectina 12 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale.

4. CONFEZIONI

Siringa multidose con 10 grammi di gel.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 18 giorni

Uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 8 settimane.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

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

Non contaminare le acque di superficie o i fossi con il medicinale o il contenitore usato, perché L'IVERMECTINA È ESTREMAMENTE PERICOLOSA PER I PESCI E ALTRI ORGANISMI ACQUATICI.

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 “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto 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 portata e dalla vista dei bambini.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Paesi Bassi

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

Scatola di cartone da 1 Siringa preriempita da 10 grammi AIC n. 104117015

Scatola di cartone da 1 Siringa preriempita da 13,3 grammi AIC n. 104117027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto numero

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
**SIRINGA da 10 grammi preriempita multidose in PE con anello a vite regolabile chiusa con una
capsula di chiusura in PE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neomectin 12 mg/g gel orale per cavalli
(Ivermectina)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 grammo contiene
Ivermectina 12 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Siringa multidose contenente 10 grammi di gel.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

5. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 18 giorni
Uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto numero

7. DATA DI SCADENZA

Scad (mese/anno) ..
Dopo l'apertura, da usare entro 8 settimane.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

**SIRINGA da 13.3 grammi preriempita multidose in PE con anello a vite regolabile chiusa con
una capsula di chiusura in PE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neomectin 12 mg/g gel orale per cavalli
(Ivermectina)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 grammo contiene
Ivermectina 12 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Siringa multidose contenente 13,3 grammi di gel.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

5. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 18 giorni
Uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto numero

7. DATA DI SCADENZA

Scad (mese/anno),
Dopo l'apertura, da usare entro 8 settimane.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Neomectin 12 mg/g gel orale per cavalli

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:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Neomectin 12 mg/g gel orale per cavalli
(Ivermectina)

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

Principi attivi per grammo:

Ivermectina 12 mg

Eccipienti

Idrossimetilcellulosa, olio di anice, glicole propilenico (E1520).

Descrizione

Gel opalescente, da quasi incolore a color giallo pallido.

4. INDICAZIONE(I)

Il prodotto è indicato per il trattamento delle infezioni parassitarie del cavallo, dovute a:

Grandi Strongili

Strongylus vulgaris (adulti e stadi larvali endoarteriosi)

S. edentatus (adulti e stadi larvali tissutali)

S. equinus (adulti)

Triodontophorus spp. (adulti)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum, (adulti)

Piccoli Strongili (adulti e larve in stadio quarto, compresi i ceppi benzimidazolo-resistenti)

Coronoclylus spp.

Coronoclylus coronatus

Coronoclylus labiatus

Coronoclylus labratus

Cyathostomum spp

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus spp
 Cylicocyclus ashworthi
 Cylicocyclus elongatus
 Cylicocyclus insigne
 Cylicocyclus leptostomum
 Cylicocyclus nassatus
 Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp
 Cylicostephanus asymmetricus
 Cylicostephanus bidentatus
 Cylicostephanus calicatus
 Cylicostephanus goldi
 Cylicostephanus longibursatus
 Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp
 Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp
 Parapoteriostomum euproctus
 Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp
 Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp
 Poteriostomum imparidentatum
Ossiuri (adulti e stadi L4)
Oxyuris equi
Ascaridi (stadi adulti)
Parascaris equorum
Vermi dello stomaco (stadi adulti)
Trichostrongylus axei, Habronema muscae
Enterobi intestinali (stadi adulti)
Strongyloides westeri
Nematodi della cute (microfilarie)
Onchocerca sp.
Gasterofili (tutti gli stadi larvali)
Gasterophilus spp.
Vermi polmonari (adulti e stadi L4)
Dictyocaulus arnfieldi

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nei puledri di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in cavalli ipersensibili al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Alcuni cavalli con infezione massiccia da microfilarie *Onchocerca* hanno manifestato edema e prurito in seguito alla somministrazione, verosimilmente dovuti alla morte di un gran numero di microfilarie. Tali segni regrediscono entro pochi giorni, ma un trattamento sintomatico può essere opportuno. 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

Cavallo.

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

Somministrare per via orale ai cavalli sopra le due settimane di età alla dose raccomandata di 0,2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo in dose singola.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire che venga somministrata la dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile e deve essere controllata la precisione del dispositivo dosatore.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente anziché singolarmente, devono essere raggruppati in base al peso corporeo e trattati di conseguenza, in modo da evitare un sottodosaggio o un sovradosaggio.

Ogni siringa contiene 120 mg di ivermectina, sufficienti per 600 kg di peso corporeo o 160 mg di ivermectina, sufficienti per 800 kg di peso corporeo.

Ogni segno riportato sullo stantuffo della siringa corrisponde alla quantità di pasta sufficiente per 100 kg di peso corporeo. La dose calcolata viene somministrata regolando l'anello dello stantuffo in base al peso corporeo del cavallo. Togliere la capsula di chiusura in plastica dalla punta dell'ugello. Assicurarsi che la bocca del cavallo non contenga cibo. Inserire la siringa nella bocca del cavallo nello spazio interdentale. Spingere lo stantuffo fino all'arresto, depositando il medicinale alla base della lingua.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 18 giorni

Uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 8 settimane.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Durante la guarigione delle lesioni cutanee dovute a *Habronema* accompagnate da alterazioni tissutali di rilievo, può essere utile un trattamento modificato in aggiunta all'uso di questo medicinale. Si tengano in considerazione anche le reinfezioni e le misure preventive.

Le seguenti pratiche devono essere evitate, perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e possono rendere inefficace il trattamento:

- impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe per un periodo prolungato
- sottodosaggio, che può essere dovuto a sottostima del peso corporeo, somministrazione non corretta del prodotto o mancata taratura del dispositivo dosatore (se utilizzato).

I casi clinici di sospetta resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente studiati con metodi idonei (ad es. test di riduzione della conta fecale di uova). Qualora i risultati del/dei test siano altamente indicativi di resistenza a un determinato antielmintico, deve essere utilizzato un antielmintico appartenente a una classe farmacologica diversa e con diverso meccanismo d'azione. La resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Parascaris equorum* nel cavallo in diversi Paesi, compresi alcuni Paesi europei. Pertanto, l'uso di questo medicinale deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche nazionali (regionali, aziendali) relative alla sensibilità dei nematodi e sulle raccomandazioni in merito alle misure idonee a limitare l'ulteriore selezione della resistenza agli antielmintici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le avermectine possono non essere ben tollerate in tutte le specie non di destinazione. Sono stati segnalati casi di intolleranza nel cane, in particolare nelle razze Collie, Bobtail e razze affini e incroci, nella tartaruga marina e nella testuggine.

Ai cani e ai gatti devono essere impediti l'ingestione del gel eventualmente defluito o l'accesso alle confezioni aperte, a causa delle possibili reazioni avverse correlate alla tossicità dell'ivermectina.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Il medicinale può causare irritazione oculare, irritazione cutanea e sensibilizzazione cutanea.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.^[11]

Lavare le mani o qualsiasi area esposta dopo l'uso.^[11]

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua pulita e consultare un medico.

In caso di ingestione accidentale o irritazione agli occhi, rivolgersi al medico mostrandogli il foglio illustrativo.

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

Può essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Lievi segni transitori (rallentamento della risposta pupillare alla luce e depressione) sono stati osservati a dosi di 1,8 mg/kg (9 volte superiori alle dosi raccomandate). Altri segni osservati ad alte dosi comprendono midriasi, atassia, tremori, torpore, coma e decesso. I segni meno gravi sono stati transitori. Non è noto alcun antidoto; tuttavia, la terapia sintomatica può essere utile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

Incompatibilità

Questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Non contaminare le acque di superficie o i fossi con il medicinale o il contenitore usato, perché L'IVERMECTINA È ESTREMAMENTE PERICOLOSA PER I PESCI E ALTRI ORGANISMI ACQUATICI.

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

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

febbraio 2015.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina appartiene alla classe dei lattoni macrociclici degli endectocidi, che possiedono un meccanismo d'azione peculiare. Le sostanze appartenenti a tale classe legano selettivamente e con alta affinità i canali degli ioni cloruro glutammato-dipendenti, presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Tale legame induce un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli

ioni cloruro, con iperpolarizzazione della cellula nervosa o muscolare e conseguente paralisi e morte del parassita. Le sostanze di tale classe possono interagire anche con altri canali cloruro ligando-dipendenti, quali i canali dipendenti dal neurotrasmettore acido gamma-aminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza per le sostanze di questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non possiedono canali cloruro glutammato-dipendenti, che i lattoni macrociclici hanno una bassa affinità per altri canali cloruro ligando-dipendenti dei mammiferi e che non attraversano facilmente la barriera emato-encefalica.

INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Nel cavallo, la massima concentrazione plasmatica (media 32 ng/ml) viene raggiunta 6 ore dopo la somministrazione di una dose di 0,3 mg di ivermectina per kg di peso corporeo.

Confezioni

Siringa preriempita multi-dose (LDPE) con anello a vite regolabile chiusa con una capsula di chiusura (PE), confezionata in un scatola di cartone.

Ogni siringa contiene 10 g o 13,3 g di gel.

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