

RCP

PARTE III

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectimax 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli
Promec 18.7 mg/g Oral Paste for Horses (IE, UK)
Vectimax 18.7 mg/g Oral Paste for Horses (ES, PT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ivermectina 18,7 mg/g

Eccipienti:

Diossido di titanio (E171)
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale
Pasta omogenea di colore bianco.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da nematodi o artropodi dovute a:

Strongili di grandi dimensioni:

Strongylus vulgaris (adulti e fasi larvali L₄ [arteriose])

Strongylus edentatus (adulti e fasi larvali L₄ [tessuti])

Strongylus equinus (adulti)

Strongili di piccole dimensioni (inclusi i ceppi resistenti al benzimidazolo):

Cyathostomum spp (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicocyclus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicodontophorus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicostephanus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Gyalocephalus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Ascaridi:

Parascaris equorum (adulti e fasi larvali L₅ luminali)

Ossiuri:

Oxyuris equi (adulti e fasi larvali L₄)

Oncocerche:

Onchocerca spp (microfilarie)

Gasterofili:

Gasterophilus spp (fasi orale e gastrica)

4.3 Controindicazioni

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

Non utilizzare in cani o gatti, perché possono manifestarsi reazioni avverse gravi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Alcuni cavalli gravemente infettati da microfilarie di *Onchocerca* hanno manifestato edema e prurito in seguito alla somministrazione del prodotto, che si presume siano stati causati dalla morte di grandi quantità di microfilarie. Queste manifestazioni scompaiono entro pochi giorni, ma è consigliabile un trattamento sintomatico.

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.

Per ottenere un controllo adeguato dei parassiti e ridurre la probabilità che si sviluppi farmacoresistenza agli antelmintici, chiedere consiglio al veterinario sui programmi di dosaggio appropriati e sulla gestione adeguata delle scorte. In caso di sospetta inefficacia del prodotto, è consigliabile che il proprietario dell'animale chieda il parere del veterinario.

Resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Parascaris equorum*. 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

Poiché l'ivermectina è altamente legata alle proteine plasmatiche, particolare attenzione deve essere posta nei casi di animali malati o in condizioni nutrizionali associati a bassi livelli delle proteine plasmatiche.

Non consentire a cani e a gatti di ingerire la pasta versata o avere accesso agli imballaggi usati a causa dei potenziali effetti avversi correlati alla tossicità dell'ivermectina.

Il prodotto è stato formulato per essere usato esclusivamente nei cavalli. La concentrazione di ivermectina del presente prodotto può causare reazioni avverse in gatti, cani (soprattutto Collie, Bobtail e razze correlate o incroci) e ancora tartarughe e testuggini, se viene loro consentito di ingerire la pasta versata o avere accesso alle siringhe usate.

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

Evitare di fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto può causare irritazione della pelle e degli occhi. L'utilizzatore deve quindi evitare il contatto del prodotto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di ingestione o irritazione dell'occhio dopo il contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni Avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Il prodotto può essere somministrato alle femmine a qualsiasi stadio di gravidanza o allattamento.

Non utilizzare in cavalle che producono latte per il consumo umano

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

Ivermectina aumenta gli effetti dei GABA agonisti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia:

Una tacca di siringa di pasta per 100 kg di peso corporeo (basandosi sulla dose raccomandata di 200 µg d'ivermectina per kg di peso corporeo).

Il contenuto totale di 6,42g siringa (sei tacche) corrisponde alla dose per un equino di 600 kg di peso corporeo.

Il contenuto totale di 7,49g siringa (sette tacche) corrisponde alla dose per un equino di 700 kg di peso corporeo.

Somministrazione:

La pasta viene somministrata per via orale.

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile. Per garantire la deglutizione, la bocca dell'animale non deve contenere cibo. Ruotare l'indicatore filettato sullo stantuffo della siringa in base al peso corporeo dell'equino. Inserire la punta del cilindro della siringa nello spazio interdentale (il varco fra i denti anteriori e quelli posteriori) e depositare la pasta alla base della lingua. Far avanzare lo stantuffo a fine corsa, depositando il farmaco alla base della lingua. Per garantire la deglutizione, alzare immediatamente la testa dell'equino per pochi secondi.

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

Sono stati rilevati leggeri sintomi transitori (risposta pupillare alla luce più lenta e depressione) in corrispondenza della dose più alta di 1,8 mg/kg (9 volte il livello raccomandato). Altri sintomi collegati a dosi più elevate sono stati: midriasi, atassia, tremori, stupore, coma e decesso. I sintomi meno gravi sono stati transitori.

Sebbene non sia stato identificato un antidoto, può essere utile il trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 34 giorni

Non utilizzare in cavalle che producono latte per il consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocida, lattoni macrociclici, avermectine.
Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina è un endectocida appartenente alla classe dei lattoni macrociclici. I composti della classe si legano selettivamente e con alta affinità ai canali degli ioni cloruro regolati dal glutammato, che sono presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Ciò causa un aumento di permeabilità della membrana cellulare per gli ioni cloruro con iperpolarizzazione della cellula nervosa e muscolare; le conseguenze sono paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono anche interagire con altri canali degli ioni cloruro regolati da ligando, come ad esempio quelli regolati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA).

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale ad equini della dose raccomandata, è stata raggiunta una concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 33 ng/ml entro 24 ore.

L'ivermectina è bene assorbita nella circolazione sistemica, in seguito alla somministrazione. Solo circa il 2% del medicinale è eliminato con l'urina, essendo le feci la via di eliminazione principale.

L'ivermectina passa facilmente nel latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di ricino idrogenato
Idrossipropilcellulosa
Diossido di titanio (E171)
Glicole di propilene

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Il prodotto è esclusivamente monouso. Dopo l'uso, la siringa deve essere gettata.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe in polietilene ad alta densità a dosaggio graduato per uso orale.

Confezioni:

scatola da contenente una siringa di 6,42g

scatola da contenente una siringa di 7,49g

scatola da contenente 50 siringhe di 7,49g

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI O PER ALTRI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare le acque superficiali o i fossati con il prodotto o il suo 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^a Planta, South Bank House Barrow
Street
Dublín 4, D04 TR29
Irlanda

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Scatola contenente 1 Siringa da 7.49 g A.I.C. numero 105261010 Scatola
contenente 50 Siringhe da 7.49 g A.I.C. numero 105261022 Scatola
contenente 1 Siringa da 6.42 g A.I.C. numero 105261034

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Modalità di dispensazione

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

Approvato dai referenti della procedura: LB, RQG, AS

A. ETICHETTATURA DELLA SIRINGA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Siringa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectimax 18, 7 mg/g Pasta orale per cavalli
Ivermectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ivermectina 18,7 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale

4. CONFEZIONE

6,42 g o 7,49 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento antiparassitario per cavalli.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo o il cartone.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 34 giorni

Non utilizzare in cavalle che producono latte per il consumo umano.

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: Mese/Anno

Il prodotto è esclusivamente monouso. Dopo l'uso, la siringa deve essere gettata.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

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

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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

ECO Animal Health Europe Limited
6ª Planta, South Bank House
Barrow Street
Dublín 4, D04 TR29
Irlanda

Rappresentante Locale:
Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1.
20124 Milano
Italia

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

A.I.C. numero 105261010
A.I.C. numero 105261022
A.I.C. numero 105261034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

B. ETICHETTATURA DELLA SCATOLA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectimax 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli
Ivermectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 Siringa da 7,49 g (6,42 g) di pasta contenente 18,7 mg/g di ivermectina

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale

4. CONFEZIONE

6,42 g o 7,49g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento antiparassitario per cavalli.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Una siringa (7,49 g) è sufficiente per il trattamento di un cavallo fino a 700 kg di peso.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 34 giorni

Non utilizzare in cavalle che producono latte per il consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo o il cartone.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: Mese/Anno

Il prodotto è esclusivamente monouso. Dopo l'uso, la siringa deve essere gettata.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

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 VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

ECO Animal Health Europe Limited
6^a Planta, South Bank House
Barrow Street
Dublín 4, D04 TR29
Irlanda

Rappresentante Locale:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1.
20124 Milano
Italia

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

1 Siringa da 7.49 g A.I.C. numero 105261010
50 Siringhe da 7.49 g A.I.C. numero 105261022
1 Siringa da 6.42 g A.I.C. numero 105261034

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

C. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Vectimax 18,7 mg/g Pasta 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

ECO Animal Health Europe Limited

6^a Planta, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29

Irlanda

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

ACME drugs Srl

via Portella della Ginestra 9/A - Zona Industriale Corte Tegge

42025 Cavriago (RE)

Italia

Rappresentante Locale:

Ecuphar Italia S.R.L.

Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1.

20124 Milano

Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectimax 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli

Ivermectina

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

Principio attivo:

Ivermectina 18,7 mg/g

Eccipienti:

Diossido di titanio (E171)

Pasta omogenea di colore bianco

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da nematodi o artropodi dovute a:

Strongili di grandi dimensioni:

Strongylus vulgaris (adulti e fasi larvali L₄ [arteriose])

Strongylus edentatus (adulti e fasi larvali L₄ [tessuti])

Strongylus equinus (adulti)

Strongili di piccole dimensioni (inclusi i ceppi resistenti al benzimidazolo):

Cyathostomum spp (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicocyclus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicodontophorus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicostephanus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Gyalocephalus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Ascaridi:

Parascaris equorum (adulti e fasi larvali L₅ luminali)

Ossiuri:

Oxyuris equi (adulti e fasi larvali L₄)

Oncocerche:

Onchocerca spp (microfilarie)

Gasterofili:

Gasterophilus spp (fasi orale e gastrica)

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare in cani o gatti, perché possono manifestarsi reazioni avverse gravi.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, comprese quelle non menzionate in questo foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

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

Posologia:

Una tacca di siringa di pasta per 100 kg di peso corporeo (basandosi sulla dose raccomandata di 200 µg d'ivermectina per kg di peso corporeo).

Il contenuto totale di 6,42g siringa (sei tacche) corrisponde alla dose per un equino di 600 kg di peso corporeo.

Il contenuto totale di 7,49g siringa (sette tacche) corrisponde alla dose per un equino di 700 kg di peso corporeo.

Somministrazione:

La pasta viene somministrata per via orale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile. Per garantire la deglutizione, la bocca dell'animale non deve contenere cibo. Ruotare l'indicatore filettato sullo stantuffo della siringa in base al peso corporeo dell'equino. Inserire la punta del cilindro della siringa nello spazio interdentale (il varco fra i denti anteriori e quelli posteriori) e depositare la pasta alla base della lingua. Far avanzare lo stantuffo a fine corsa, depositando il farmaco alla base della lingua. Per garantire la deglutizione, alzare immediatamente la testa dell'equino per pochi secondi.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 34 giorni

Non utilizzare in cavalle che producono latte per il consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Il prodotto è esclusivamente monouso. Dopo l'uso, la siringa deve essere gettata.

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

12. AVVERTENZ(E) SPECIAL(I)

Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Alcuni cavalli gravemente infettati da microfilarie di *Onchocerca* hanno manifestato edema e prurito in seguito alla somministrazione del prodotto, che si presume siano stati causati dalla morte di grandi quantità di microfilarie. Queste manifestazioni scompaiono entro pochi giorni, ma è consigliabile un trattamento sintomatico.

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.

Per ottenere un controllo adeguato dei parassiti e ridurre la probabilità che si sviluppi farmacoresistenza agli antelmintici, chiedere consiglio al veterinario sui programmi di dosaggio appropriati e sulla gestione adeguata delle scorte. In caso di sospetta inefficacia del prodotto, è consigliabile che il proprietario dell'animale chieda il parere del veterinario.

Resistenza a ivermectina è stata segnalata in *Parascaris equorum*. 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.

Poiché l'ivermectina è altamente legata alle proteine plasmatiche, particolare attenzione deve essere posta nei casi di animali malati o in condizioni nutrizionali associate a bassi livelli delle proteine plasmatiche.

Non consentire a cani e gatti di ingerire la pasta versata o avere accesso agli imballaggi usati a causa dei potenziali effetti avversi correlati alla tossicità dell'ivermectina.

Il prodotto è stato formulato per essere usato esclusivamente nei cavalli. La concentrazione di ivermectina del presente prodotto può causare reazioni avverse in gatti, cani (soprattutto Collie, Bobtail e razze correlate o incroci) e ancora tartarughe e testuggini, se viene loro consentito di ingerire la pasta versata o avere accesso alle siringhe usate.

Il prodotto può essere somministrato alle femmine a qualsiasi stadio di gravidanza o allattamento.

Ivermectina aumenta gli effetti dei GABA agonisti.

Sono stati rilevati leggeri sintomi transitori (risposta pupillare alla luce più lenta e depressione) in corrispondenza della dose più alta di 1,8 mg/kg (9 volte il livello raccomandato). Altri sintomi collegati a dosi più elevate sono stati: midriasi, atassia, tremori, stupore, coma e decesso. I sintomi meno gravi sono stati transitori.

Sebbene non sia stato identificato un antidoto, può essere utile il trattamento sintomatico.

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

Evitare di fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto può causare irritazione della pelle e degli occhi. L'utilizzatore deve quindi evitare il contatto del prodotto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di ingestione o irritazione dell'occhio dopo il contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI O PER ALTRI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare le acque superficiali o i fossati con il prodotto o il suo contenitore usato.

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario

Confezioni:

scatola da contenente una siringa di 6,42g

scatola da contenente una siringa di 7,49g

scatola da contenente 50 siringhe di 7,49g

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Modalità di dispensazione

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

B. ETICHETTATURA DELLA SCATOLA

Scatola x 50 siringa

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola x 50 siringa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectimax 18,7 mg/g Pasta orale per cavalli
Ivermectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ivermectina 18,7 mg/g
Pasta omogenea di colore bianco.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale

4. CONFEZIONE

1 Siringa da 7,49 g di pasta contenente 18,7 mg/g di ivermectina
1 scatola da 50 siringhe

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da nematodi o artropodi dovute a:

Strongili di grandi dimensioni:

Strongylus vulgaris (adulti e fasi larvali L₄ [arteriose])

Strongylus edentatus (adulti e fasi larvali L₄ [tessuti])

Strongylus equinus (adulti)

Strongili di piccole dimensioni (inclusi i ceppi resistenti al benzimidazolo):

Cyathostomum spp (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicocyclus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicodontophorus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Cylicostephanus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Gyalocephalus spp. (adulti e fasi larvali L₄ luminali)

Ascaridi:

Parascaris equorum (adulti e fasi larvali L₅ luminali)

Ossiuri:

Oxyuris equi (adulti e fasi larvali L₄)

Oncocerche:

Onchocerca spp (microfilarie)

Gasterofili:

Gasterophilus spp (fasi orale e gastrica)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia:

Una tacca di siringa di pasta per 100 kg di peso corporeo (basandosi sulla dose raccomandata di 200 µg d'ivermectina per kg di peso corporeo).

Il contenuto totale di 7,49g siringa (sette tacche) corrisponde alla dose per un equino di 700 kg di peso corporeo.

Somministrazione:

La pasta viene somministrata per via orale.

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile. Per garantire la deglutizione, la bocca dell'animale non deve contenere cibo. Ruotare l'indicatore filettato sullo stantuffo della siringa in base al peso corporeo dell'equino. Inserire la punta del cilindro della siringa nello spazio interdente (il varco fra i denti anteriori e quelli posteriori) e depositare la pasta alla base della lingua. Far avanzare lo stantuffo a fine corsa, depositando il farmaco alla base della lingua. Per garantire la deglutizione, alzare immediatamente la testa dell'equino per pochi secondi.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 34 giorni

Non utilizzare in cavalle che producono latte per il consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZ(E) SPECIAL(I)

Controindicazioni

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

Non utilizzare in cani o gatti, perché possono manifestarsi reazioni avverse gravi.

Reazioni avverse

Nessuna conosciuta

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Alcuni cavalli gravemente infettati da microfilarie di *Onchocerca* hanno manifestato edema e prurito in seguito alla somministrazione del prodotto, che si presume siano stati causati dalla morte di grandi quantità di microfilarie. Queste manifestazioni scompaiono entro pochi giorni, ma è consigliabile un trattamento sintomatico.

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.

Per ottenere un controllo adeguato dei parassiti e ridurre la probabilità che si sviluppi farmacoresistenza agli antelmintici, chiedere consiglio al veterinario sui programmi di dosaggio appropriati e sulla gestione adeguata delle scorte. In caso di sospetta inefficacia del prodotto, è consigliabile che il proprietario dell'animale chieda il parere del veterinario.

Resistenza a ivermectina è stata segnalata in *Parascaris equorum*. 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.

Poiché l'ivermectina è altamente legata alle proteine plasmatiche, particolare attenzione deve essere posta nei casi di animali malati o in condizioni nutrizionali associate a bassi livelli delle proteine plasmatiche.

Non consentire a cani e gatti di ingerire la pasta versata o avere accesso agli imballaggi usati a causa dei potenziali effetti avversi correlati alla tossicità dell'ivermectina.

Il prodotto è stato formulato per essere usato esclusivamente nei cavalli. La concentrazione di ivermectina del presente prodotto può causare reazioni avverse in gatti, cani (soprattutto Collie, Bobtail e razze correlate o incroci) e ancora tartarughe e testuggini, se viene loro consentito di ingerire la pasta versata o avere accesso alle siringhe usate.

Il prodotto può essere somministrato alle femmine a qualsiasi stadio di gravidanza o allattamento.

Ivermectina aumenta gli effetti dei GABA agonisti.

Sono stati rilevati leggeri sintomi transitori (risposta pupillare alla luce più lenta e depressione) in corrispondenza della dose più alta di 1,8 mg/kg (9 volte il livello raccomandato). Altri sintomi collegati a dosi più elevate sono stati: midriasi, atassia, tremori, stupore, coma e decesso. I sintomi meno gravi sono stati transitori.

Sebbene non sia stato identificato un antidoto, può essere utile il trattamento sintomatico.

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

Evitare di fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto può causare irritazione della pelle e degli occhi. L'utilizzatore deve quindi evitare il contatto del prodotto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di ingestione o irritazione dell'occhio dopo il contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: Mese/Anno

Il prodotto è esclusivamente monouso. Dopo l'uso, la siringa deve essere gettata.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

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

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI O PER ALTRI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare le acque superficiali o i fossati con il prodotto o il suo contenitore usato. I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti 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

Modalità di dispensazione

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

ECO Animal Health Europe Limited
6ª Planta, South Bank House
Barrow Street
Dublín 4, D04 TR29
Irlanda

Rappresentante Locale:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1.
20124 Milano
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

Approvati dai referenti della procedura: LB, RQG, AS