

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Baymec 1% Soluzione iniettabile per bovini e suini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Principio attivo

Ivermectina 1,0 % p/v

Eccipienti

Eccipienti non acquosi q.b. a 100 % v/v

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

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida incolore.

4. Informazioni cliniche

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovini da carne e vacche da latte non in lattazione) e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Bovini

Nei bovini: trattamento delle infestazioni da parte dei seguenti parassiti:

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al quarto stadio):

Ostertagia ostertagi (comprese le forme quiescenti di *O ostertagi*), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adulti)

Nematodi broncopolmonari (adulti e larve al quarto stadio):

Dictyocaulus viviparus

Miasi cutanee (stadi parassiti):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Pidocchi succhiatori:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Acari della rogna:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Paramectina Iniettabile può anche essere utilizzata per ridurre l'infestazione dall'acaro della rogna *Chorioptes bovis*, ma è possibile che non si verifichi un'eliminazione completa.

Suini

Nei suini: trattamento delle infestazioni da parte dei seguenti parassiti:

Nematodi gastrointestinali:

Ascaris suum (adulti e larve al quarto stadio)

Hyostrogylus rubidus (adulti e larve al quarto stadio)

Oesophagostomum spp (adulti e larve al quarto stadio)

Strongyloides ransomi (adulti)

Nematodi broncopolmonari:

Metastrongylus spp (adulti)

Pidocchi:

Haematopinus suis

Acari della rogna:

Sarcoptes scabiei var *suis*

4.3 Controindicazioni

Uso non consentito nelle vacche in lattazione che producono latte per il consumo umano. Non utilizzare nelle vacche da latte non in lattazione, incluse le giovenche da latte gravide entro i 60 giorni precedenti il parto.

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

Il prodotto non deve essere impiegato per la somministrazione endovenosa o intramuscolare.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte delle larve di *Hypoderma* presenti nell'esofago o nella colonna vertebrale, si raccomanda di somministrare il prodotto al termine del periodo di attività delle mosche di

Hypoderma prima che le larve raggiungano le loro sedi di quiescenza. Consultate il vostro veterinario per una tempistica corretta del trattamento.

Dopo il frequente e ripetuto impiego di qualsiasi particolare classe di antelmintici può insorgere resistenza da parte dei parassiti. Al fine di minimizzare il rischio di resistenza è importante che venga somministrata la dose corretta. Per evitare il sottodosaggio, gli animali devono essere raggruppati secondo il loro peso corporeo e devono ricevere la dose in funzione dell'animale più pesante all'interno del gruppo.

Il prodotto è stato specificamente formulato per l'impiego nei bovini e nei suini. Non deve essere somministrato ad altre specie poiché possono insorgere gravi reazioni avverse. Sono stati segnalati casi di intolleranza con esito fatale nei cani, specialmente nei Collie, nei Bobtail e in razze o incroci correlati, nonché nelle tartarughe/testuggini.

Poiché il legame dell'ivermectina alle proteine plasmatiche è elevato, si deve prestare molta attenzione in caso di animali malati o in condizioni nutrizionali associate a bassi livelli di proteine plasmatiche.

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

Se si verificasse un'evidente crescita di microrganismi o uno scolorimento, il prodotto deve essere scartato.

Non fumare o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

Deve essere evitato il contatto diretto del prodotto con la cute.

Lavarsi le mani dopo l'impiego.

Fare attenzione ad evitare l'auto-inoculazione. L'autoinoculazione accidentale può provocare irritazione locale e/o dolore al sito d'inoculo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione sottocutanea, in alcuni bovini sono stati osservati disturbi transitori. Al sito d'inoculo viene comunemente osservato un certo gonfiore dei tessuti molli. Queste reazioni scompaiono senza trattamento.

Dopo iniezione sottocutanea in alcuni suini è possibile si manifestino dolore e/o gonfiore lievi e transitori. Tutte queste reazioni scompaiono senza trattamento.

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

Il prodotto può essere somministrato ai bovini da carne in qualsiasi stadio di gravidanza o lattazione, a patto che il latte non sia destinato al consumo umano.

Uso non consentito nelle vacche in lattazione che producono latte per il consumo umano. Non utilizzare nelle vacche da latte non in lattazione, incluse le giovenche da latte gravide entro i 60 giorni precedenti il parto.

Il prodotto può essere somministrato alle scrofe in qualsiasi stadio di gravidanza o allattamento.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Unica somministrazione.

Per evitare il sottodosaggio, prima del trattamento devono essere determinati con accuratezza il peso corporeo ed il relativo dosaggio.

Bovini

L'ivermectina deve essere somministrata al dosaggio di 200 µg per kg di peso corporeo (1 ml/50 kg). Il prodotto deve essere iniettato per via sottocutanea davanti o dietro la spalla con una tecnica asettica. Si raccomanda l'impiego di un ago sterile da 17G della lunghezza di 1,27 cm. Si raccomanda l'impiego di idoneo dispositivo per evitare un numero eccessivo di forature del tappo. Nessun bovino non trattato deve essere mandato al pascolo. Gli animali trattati devono essere sempre monitorati secondo la buona pratica di allevamento.

Suini

Il prodotto deve essere somministrato al dosaggio di 300 µg per kg di peso corporeo (1 ml/33 kg). Il prodotto deve essere iniettato per via sottocutanea nel collo con una tecnica asettica. Si raccomanda l'impiego di un ago sterile da 17G della lunghezza di 1,27 cm. Il corretto dosaggio è importante soprattutto nei suini con un basso peso corporeo, pertanto deve essere impiegata una siringa in grado di dosare frazioni da 0,1 ml.

La posologia deve basarsi sulla situazione epidemiologica locale.

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

In caso di sovradosaggio deve essere somministrato un trattamento sintomatico. I sintomi di sovradosaggio possono essere tremori, convulsioni e coma.

Una dose da 30 mg di ivermectina per kg (100 volte la dose raccomandata di 0,3 mg per kg), iniettata per via sottocutanea ai suini, ha causato letargia, atassia, midriasi bilaterale, tremori intermittenti, respirazione difficoltosa e decubito laterale.

Nei bovini, una singola dose di 4,0 mg di ivermectina per kg (20 volte il livello di impiego), somministrata per via sottocutanea, ha prodotto atassia e depressione.

In entrambe le specie (bovini, suini) non è stato segnalato alcun segno locale o sistemico di effetti tossici dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: Uso non consentito nelle vacche in lattazione che producono latte per il consumo umano. Non utilizzare nelle vacche da latte non in lattazione, incluse le giovenche da latte gravide entro i 60 giorni precedenti il parto.

Suini

Carne e visceri: 18 giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: endectocida

Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina è un derivato dei lattoni macrociclici che agisce inibendo gli impulsi nervosi. Essa si lega in modo selettivo e con un'elevata affinità ai canali ionici del cloro glutammato-dipendenti, presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Ciò porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro, con iperpolarizzazione della cellula nervosa o muscolare, con conseguente paralisi e morte dei relativi parassiti. I composti di questa classe possono inoltre interagire con altri canali del cloro ligando-dipendenti, come quelli controllati dal legame con il neurotrasmettitore acido γ -aminobutirrico (GABA). Il margine di sicurezza per i composti di questa classe è imputabile al fatto che i mammiferi non possiedono i canali del cloruro glutammato-dipendenti.

I lattoni macrociclici hanno una bassa affinità per gli altri canali del cloruro ligando-dipendenti dei mammiferi e non attraversano facilmente la barriera ematoencefalica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione sottocutanea ai bovini della dose raccomandata del prodotto (200 $\mu\text{g}/\text{kg}$), sono stati osservati i seguenti parametri: C_{max} di 37 ng/ml e AUC di 7558 ng/ml·h. Dopo la somministrazione sottocutanea ai suini della dose raccomandata del prodotto (300 $\mu\text{g}/\text{kg}$), sono stati osservati i seguenti parametri: C_{max} di 14 ng/ml e AUC di 1887 ng/ml·h. L'ivermectina viene metabolizzata solo parzialmente. Nei bovini, solo l'1-2% circa viene escreto con le urine, mentre il resto, di cui circa il 60% come farmaco immodificato, viene escreto con le feci. La percentuale restante viene escreta sotto forma di metaboliti o prodotti di degradazione. L'escrezione biliare, seguita dall'eliminazione nelle feci, è probabilmente la principale via di escrezione dell'ivermectina nei suini.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerol formale
Polietilenglicole 200

6.2 Principali incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 25 °C.
Proteggere dalla luce solare diretta.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il prodotto verrà fornito in confezioni da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1 litro, in flaconi di polietilene ad alta densità con tappi in gomma bromobutilica e cappucci in alluminio.

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

L'ivermectina è estremamente pericolosa per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare le acque di superficie o i corsi d'acqua con il prodotto o i contenitori usati. 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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down, BT35 6JP
Irlanda del Nord

8. Numero(i) di autorizzazione all'immissione in commercio

flacone da 50 ml A.I.C. n. 103303018

flacone da 100 ml A.I.C. n. 103303020
flacone da 250 ml A.I.C. n. 103303032
flacone da 500 ml A.I.C. n. 103303044
flacone da 1 litro A.I.C. n. 103303057

9 Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

12 settembre 2006

Data di revisione del testo

ottobre 2008

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente

Regime di dispensazione

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