

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clovertin Plus Soluzione iniettabile per Bovini
Animec Super 10 mg/ml 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle
Animec Plus Solution for injection for Cattle (Spain)
Cevamectin D 10/100 mg/ml Solution for injection for Cattle (France)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Un ml di soluzione contiene:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione sterile non acquosa limpida, incolore tendente al giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infestazioni miste dovute a forme adulte di distomi epatici e di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, vermi oculari e/o acari e pidocchi nei bovini da carne e nei bovini da latte non in lattazione.

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve di quarto stadio):

Ostertagia ostertagi (incluse le larve inibite)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adulti)

Nematodirus helvetianus (adulti)

Nematodirus spathiger (adulti)

Trichuris spp. (adulti)

Vermi polmonari (adulti e larve di quarto stadio):

Dictyocaulus viviparus

Distomi epatici (adulti):

Fasciola hepatica

Vermi oculari (adulti):

Thelazia spp.

Dittero dell'ipodermosi (stadi parassitari):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Acari della rogna:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Pidocchi succhiatori:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Il prodotto può essere usato anche come coadiuvante nel trattamento dei pidocchi morsicatori (*Damalinea bovis*) e dell'acaro della rogna *Chorioptes bovis*, ma l'eliminazione completa potrebbe non verificarsi.

Persistenza

Il prodotto somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo controlla le reinfestazioni sostenute da *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. e *Trichostrongylus axei* fino a 14 giorni dopo il trattamento, da *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* fino a 21 giorni dopo il trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* fino a 28 giorni dopo il trattamento.

4.3 Controindicazioni

Non usare per via intramuscolare ed endovenosa.

Il prodotto è autorizzato a basso volume d'inoculo nei bovini. Non usare in altre specie animali perché si possono verificare gravi reazioni avverse, incluse reazioni ad esito fatale nei cani (specialmente Collies, Vecchio Pastore Inglese e razze simili o incroci).

Non usare in animali con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prestare attenzione ad evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per prolungati periodi di tempo;
- sottodosaggio, dovuto ad una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto oppure un difetto di calibrazione del dosatore (se presente).

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente esaminati mediante test appropriati (per es. il test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino con evidenza la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

La resistenza ai lattoni macrociclici (che comprendono l'ivermectina) è stata documentata per *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia* spp. in bovini nella EU. Pertanto, l'uso di questo prodotto dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche (regionali e locali) sulla suscettibilità dei nematodi e raccomandazioni su come limitare la selezione per la resistenza agli antelmintici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto non contiene alcun conservante antimicrobico. Disinfettare il tappo prima di prelevare ogni dose. Al fine di evitare reazioni secondarie a causa della morte delle larve di *Hypoderma* nell'esofago o nella colonna vertebrale, si raccomanda di somministrare il prodotto al termine del periodo di attività di volo e prima che le larve raggiungono i loro siti di riposo. Si consiglia di consultare un veterinario sui tempi corretti di trattamento.

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

Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. Lavare le mani dopo l'uso. Evitare il contatto diretto con la pelle. Indossare guanti ed occhiali quando si utilizza il medicinale veterinario. Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale: il prodotto può causare irritazione locale e/o dolore al sito d'inoculo. In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi ad un medico e mostrargli l'etichetta.

Altre precauzioni

Il prodotto è molto tossico per gli organismi acquatici e gli insetti stercorari. I bovini trattati non devono avere accesso a stagni, corsi d'acqua o a canali d'irrigazione per 14 giorni dopo il trattamento. Non possono essere esclusi effetti a lungo termine sugli insetti stercorari causati dall'uso continuato o ripetuto. Pertanto il trattamento ripetuto di animali al pascolo con un prodotto contenente ivermectina entro una stagione dovrebbe essere utilizzato solo in assenza di trattamenti alternativi o approcci per mantenere la salute dell'animale/gruppo, come da indicazioni del medico veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni bovini sono stati osservati disturbi transitori dopo il trattamento sottocutaneo. È stata riscontrata una bassa incidenza di gonfiore dei tessuti molli al sito d'inoculo. Tali reazioni si sono risolte senza trattamento.

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

Può essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento.

Può essere impiegato in animali riproduttori.

Si veda paragrafo 4.11.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia e durata del trattamento

Per via sottocutanea.

Una dose singola di 1 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo, pari a 200 µg di ivermectina e 2 mg di clorsulon per kg di peso corporeo.

Modalità di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato solo per via sottocutanea sotto la pelle lassa davanti o dietro la spalla.

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti d'inoculo. Si consiglia l'uso di un ago sterile 17 G (15–20 mm).

Utilizzare differenti siti d'inoculo per la somministrazione contemporanea di altri prodotti iniettabili. Con la confezione da 500 ml usare soltanto la siringa automatica. Con la confezione da 50 ml si consiglia l'uso di una siringa multidose.

Il periodo del trattamento si deve basare su fattori epidemiologici e deve essere definito per ogni singolo allevamento. Lo schema posologico deve essere stabilito da un medico veterinario qualificato. Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile; si deve controllare l'accuratezza del dosatore.

Se gli animali sono trattati in gruppo piuttosto che singolarmente, per evitare un sovradosaggio o un sottodosaggio, devono essere raggruppati secondo il peso corporeo e trattati conformemente al dosaggio.

Quando la temperatura del prodotto è inferiore a 5°C, si può avere difficoltà nella somministrazione a causa dell'aumento della viscosità. Il riscaldamento del prodotto e dell'attrezzatura per la somministrazione a circa 15°C facilita molto la somministrazione del prodotto.

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

Una dose di 25 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo (25 volte la dose raccomandata) può determinare lesioni al sito d'inoculo, incluse necrosi tissutale, edema, fibrosi e infiammazione. Non sono state osservate altre reazioni connesse all'uso del prodotto.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 66 giorni.

Latte: Non usare in bovine che producono latte destinato al consumo umano.
Non usare in bovine da latte non in lattazione, comprese le manze in gravidanza, nei 60 giorni prima del parto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi, ivermectina, associazioni
Codice ATCvet: QP54AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina fa parte del gruppo dei lattoni macrociclici della classe degli endectocidi ed ha un meccanismo d'azione caratteristico. Svolge un'ampia e potente azione antiparassitaria. Essa si lega selettivamente e con elevata affinità ai canali ionici del cloruro glutammato-dipendenti presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Ciò porta ad un aumento della permeabilità delle membrane cellulari agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose o muscolari e conseguente paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono interagire anche con altri canali del cloruro ligando-dipendenti come quelli controllati dal neurotrasmettitore acido gamma butirrico (GABA).

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

Il clorsulon è un sulfonamide. Il clorsulon è rapidamente assorbito nella circolazione sanguigna. Esso si lega agli eritrociti e al plasma che sono ingeriti dai distomi. Il clorsulon inibisce gli enzimi della glicolisi nei distomi, privandoli della principale fonte di energia metabolica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione sottocutanea della dose indicata di 2 mg di clorsulon e 0,2 mg di ivermectina per kg di peso corporeo, il profilo plasmatico ha dimostrato un assorbimento dell'ivermectina lento che raggiunge il picco massimo di concentrazione plasmatica di 65,8 ng/ml a 36 ore. Al contrario, il clorsulon appare rapidamente assorbito con un picco massimo di concentrazione plasmatica di 2,58 µg/ml dopo 6 ore. L'emivita dei due principi attivi è stata determinata come segue: circa 3,79 giorni per l'ivermectina e circa 3,58 giorni per il clorsulon.

5.3 Proprietà ambientali

L'Ivermectina, come altri lattoni macrociclici, ha la potenzialità di agire negativamente su organismi non-bersaglio. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli di Ivermectina potenzialmente tossici può avvenire per un periodo di molte settimane. Le feci contenenti Ivermectina escrete sul pascolo dagli animali trattati può ridurre l'abbondanza di organismi stercorari e avere un impatto sulla degradazione delle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo formale
Glicole propilenico
Monoetanolamina

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Al termine del suddetto periodo, smaltire il medicinale non utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dalla luce.
Conservare il contenitore nella scatola di cartone per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Materiale del contenitore: polietilene ad alta densità
Chiusura del contenitore: tappo di gomma bromobutilica grigia siliconata
Colore del contenitore: naturale

Il contenitore contiene singoli flaconi da: 50 ml, 250 ml o 500 ml.
E' 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.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E LA VITA ACQUATICA.
Non contaminare superfici d'acqua o canali d'irrigazione con il prodotto o i contenitori usati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Animal Health Ltd., 7 Rodney Street, Liverpool L1 9HZ, Regno Unito

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

Confezione da 50 ml:	AIC n.	104371012
Confezione da 250 ml:	AIC n.	104371048
Confezione da 500 ml:	AIC n.	104371051

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26/02/14

Rinnovo 16/04/2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

16 Aprile 2020

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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Clovertin Plus Soluzione iniettabile per Bovini

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:

Chanelle Animal Health Ltd., 7 Rodney Street, Liverpool L1 9HZ, Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Clovertin Plus Soluzione iniettabile per Bovini

Animec Super 10 mg/ml 100 mg/ml Solution for Injection for Cattle

Animec Plus Solution for injection for Cattle (Spain)

Cevamectin D 10/100 mg/ml Solution for injection for Cattle (France)

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di infestazioni miste dovute a forme adulte di distomi epatici e di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, vermi oculari e/o ad acari e pidocchi nei bovini da carne e nei bovini da latte non in lattazione.

Clovertin Plus soluzione iniettabile per Bovini è un endo- ed ecto-parassitocida ad ampio spettro. Una dose è efficace contro un gran numero di parassiti. E' pratico per l'uso.

Clovertin Plus Soluzione iniettabile per Bovini è indicato per il trattamento di:

PARASSITA	Adulto	L4	L4 inibite
Nematodi gastrointestinali			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	

<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		
<i>Trichuris</i> spp.	+		

PARASSITA	Adulto	L4	L4 inibite
Vermi polmonari			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Vermi oculari			
<i>Thelazia</i> spp.	+		

PARASSITA	Adulto	Immaturo
Distomi epatici		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Dittero dell'ipodermosi (stadi parassitari)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Acari della rogna		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>	+	+
Pidocchi succhiatori		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

Attività Prolungata

Clovertin Plus Soluzione iniettabile somministrato al dosaggio raccomandato di 1 ml per 50 kg di peso corporeo, a bovini al pascolo su terreni contaminati da larve infettive di nematodi, controlla la re-infezione da nematodi per il periodo di seguito riportato:

PARASSITA	Numero di giorni dopo il trattamento
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21

Ivermectina Clorsulon 10/100 mg/ml può essere usato anche come coadiuvante nel trattamento dei pidocchi morsicatori (*Damalinia bovis*) e dell'acaro della rogna (*Chorioptes bovis*), ma l'eliminazione completa potrebbe non verificarsi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare questo prodotto per via intramuscolare o endovenosa.

Ivermectina Clorsulon 10/100 mg/ml è autorizzato a basso volume d'inoculo nei bovini. Non deve essere usato in altre specie animali perché si possono verificare gravi reazioni avverse, incluse reazioni ad esito fatale nei cani, specialmente Collies, Vecchio Pastore Inglese/ e razze simili o incroci.

Non usare in animali con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni bovini sono stati osservati disturbi transitori dopo il trattamento sottocutaneo. È stata riscontrata una bassa incidenza di gonfiore dei tessuti molli al sito d'inoculo. Tali reazioni si sono risolte senza trattamento.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

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

Posologia e somministrazione:

Per via sottocutanea.

Posologia: 1 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo (basato su una dose raccomandata di 200 µg di ivermectina ed a 2 mg di clorsulon per kg di peso corporeo). Per esempio:

Peso corporeo (kg)	Volume della dose (ml)	Dosi per ogni confezione da 50 ml	Dosi per ogni confezione da 250 ml	Dosi per ogni confezione da 500 ml
Fino a 50	1	50	250	500
51-100	2	25	125	250
101-150	3	16	83	166
151-200	4	12	62	125
201-250	5	10	50	100
251-300	6	8	40	83

Oltre i 300 kg somministrare 1 ml per 50 kg di peso corporeo.

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile. Se gli animali sono trattati in gruppo piuttosto che singolarmente, per

evitare un sovradosaggio o un sottodosaggio, devono essere raggruppati secondo il peso corporeo e trattati conformemente al dosaggio. Il prodotto deve essere somministrato solo per via sottocutanea.

Quando la temperatura del prodotto è inferiore a 5°C, si può avere difficoltà nella somministrazione a causa dell'aumento della viscosità. Il riscaldamento del prodotto e dell'attrezzatura per la somministrazione a circa 15°C facilita molto la somministrazione del prodotto.

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due differenti punti d'inoculo.

Il periodo del trattamento si deve basare su fattori epidemiologici e deve essere definito per ogni singolo allevamento. Lo schema posologico deve essere stabilito da un medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile; la precisione del dispositivo di dosaggio deve essere controllata.

Si raccomanda un ago sterile calibro 17 (15-20 mm).

Siti di iniezione diversi devono essere utilizzati per altri prodotti, per uso parenterale, somministrati in concomitanza. Quando si utilizza la confezione da 500 ml, usare solo le attrezzature per siringa automatica. Per la confezione da 50 ml, si raccomanda l'uso di una siringa multidose.

Il prodotto deve essere somministrato sotto la pelle flaccida davanti o dietro la spalla.

Solo per uso veterinario.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 66 giorni.

Latte: Non usare in bovine che producono latte destinato al consumo umano. Non usare in bovine da latte non in lattazione, comprese le manze in gravidanza, nei 60 giorni prima del parto.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il contenitore nella scatola di cartone per proteggerlo dalla luce.

Periodo di validità del medicinale veterinario dopo l'utilizzo della prima dose: 28 giorni.

Smaltire il medicinale non utilizzato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Fare attenzione ad evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

Speciali precauzioni per l'uso negli animali.

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per prolungati periodi di tempo;
- sottodosaggio, dovuto ad una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto oppure un difetto di calibrazione del dosatore (se presente).

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente esaminati mediante test appropriati (per es. il test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino con evidenza la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

La resistenza ai lattoni macrociclici (che comprendono l'ivermectina) è stata documentata per *Ostertagia ostertagi* e *Cooperia* spp. in bovini nella CE. Pertanto, l'uso di questo prodotto dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche (regionali e locali) sulla suscettibilità dei nematodi e raccomandazioni su come limitare la selezione per la resistenza agli antelmintici.

Questo prodotto non contiene alcun conservante antimicrobico. Disinfettare il tappo prima di prelevare ogni dose. Al fine di evitare reazioni secondarie a causa della morte delle larve di *Hypoderma* nell'esofago o nella colonna vertebrale, si raccomanda di somministrare il prodotto al termine del periodo di attività di volo e prima che le larve raggiungono i loro siti di riposo. Si consiglia di consultare un veterinario sui tempi corretti di trattamento. Suddividere dosi superiori a 10 ml in due differenti punti d'inoculo e ricorrere a siti d'inoculo differenti per la somministrazione di altri medicinali iniettabili.

Avvertenze per l'operatore

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

Lavare le mani dopo l'uso. Indossare guanti ed occhiali quando si utilizza il medicinale veterinario. Prestare attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale: il prodotto può causare irritazione locale e/o dolore al sito d'inoculo.

In caso di autoinoculazione accidentale, rivolgersi ad un medico e mostrargli l'etichetta.

Evitare il contatto diretto con la pelle.

Avvertenze ambientali

Il prodotto è molto tossico per gli organismi acquatici e gli insetti stercorari. I bovini trattati non devono avere accesso a stagni, corsi d'acqua o a canali d'irrigazione per 14 giorni dopo il trattamento. Non possono essere esclusi effetti a lungo termine sugli insetti stercorari causati dall'uso continuato o ripetuto. Pertanto il trattamento ripetuto di animali al pascolo con un prodotto contenente ivermectina entro una stagione dovrebbe essere utilizzato solo in assenza di trattamenti alternativi o approcci per mantenere la salute dell'animale/gruppo, come da indicazioni del medico veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere utilizzato in animali riproduttori.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Una dose di 25 ml di prodotto per 50 kg di peso corporeo (25 volte la dose raccomandata) può causare una lesione nel sito di inoculo, tra cui necrosi dei tessuti, edema, fibrosi e infiammazioni.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Incompatibilità:

In assenza di studi sulla compatibilità, 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

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E LA VITA ACQUATICA.

Non contaminare superfici d'acqua o canali d'irrigazione con il prodotto o con i contenitori usati.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

23 aprile 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Meccanismo d'azione

L'ivermectina agisce sul sistema nervoso dei nematodi e dei parassiti artropodi; prima li paralizza e poi li uccide. Alla dose terapeutica non ha effetto sul sistema nervoso dei bovini.

Il clorsulon agisce sugli enzimi coinvolti nella produzione di energia nei distomi epatici. Alla dose terapeutica non ha effetto su sistemi equivalenti nei bovini.

Alla dose terapeutica raccomandata, Clovertin Plus Soluzione iniettabile per bovini non ha effetti avversi sulla capacità riproduttiva dei bovini. Alla dose terapeutica non ha effetto sul sistema nervoso dei bovini.

Confezioni:

Confezione da 50 ml: AIC n. 104371012

Confezione da 250 ml: AIC n. 104371048

Confezione da 500 ml: AIC n. 104371051

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi, ivermectina, associazioni

Distributore:

Calier Italia srl, via Garibaldi 162 – 22073 Fino Mornasco (CO)

