

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectimec 10mg/ml soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

**Principio attivo:**

Ivermectina 10,0 mg

**Eccipiente(i):**

Alcol benzilico 10,0 mg

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, ovini e suini

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

**Bovini:**

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari, dei nematodi oculari, delle larve di mosca *Hypoderma bovis*, degli acari e dei pidocchi (come indicato di seguito) dei bovini da carne e da latte non in lattazione:

Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al 4° stadio):

*Ostertagia ostertagi*

*Ostertagia lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia oncophora* (adulti)

*Cooperia punctata* (adulti)

*Cooperia pectinata* (adulti)

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostomum radiatum*

Nematodi polmonari (adulti e larve al 4° stadio):

*Dictyocaulus viviparus*

Nematodi oculari (adulti):

*Thelazia spp.*

Ditteri (stadi parassitici):

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

Acari:

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei var. bovis*

Pidocchi succhiatori:

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus.*

Può anche essere usato quale coadiuvante per il controllo dell'acaro della scabbia *Chorioptes bovis*, ma è possibile che non si ottenga l'eliminazione completa.

Il trattamento con Vectimec 10 mg/ml soluzione iniettabile al dosaggio raccomandato previene la re-infezione provocata da *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* e *Trichostrongylus axei* fino a 7 giorni dopo il trattamento, da *Ostertagia ostertagi* e da *Oesophagostomum radiatum* fino a 14 giorni dopo il trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* fino a 21 giorni dopo il trattamento.

**Ovini**

Per il trattamento della scabbia psoroptica (scabbia ovina), dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari e dell'estro nasale della pecora.

Nematodi gastrointestinali (forme adulte)

*Ostertagia circumcincta*

*Haemonchus contortus*

*Trichostrongylus axei*

*T. colubriformis e T. vitrinus*

*Cooperia curticei*

*Nematodirus filicollis*

È possibile osservare un'attività variabile contro *Cooperia curticei* e *Nematodirus filicollis*.

Nematodi polmonari:

*Dictyocaulus filaria* (forme adulte),

Acari della scabbia:

*Psoroptes ovis.*

Estro nasale:

*Oestrus ovis* (tutti gli stadi larvali)

## **Suini**

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari, dei pidocchi e degli acari della scabbia nei suini.

### Nematodi gastrointestinali (adulti e larve al quarto stadio):

*Ascaris suum*

*Hyostrogylus rubidus*

*Oesophagostomum spp.*

*Strongyloides ransomi* (adulti).

### Nematodi polmonari:

*Metastrongylus spp.* (adulti)

### Pidocchi:

*Haematopinus suis*

### Acaridella scabbia:

*Sarcoptes scabiei var. suis*

## **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in vacche ed in pecore in lattazione che producono latte per il consumo umano. Non utilizzare in vacche o pecore da latte non in lattazione, compresi gli animali gravidi, nei 60 giorni prima del previsto parto.

Non utilizzare nei casi di ipersensibilità nota all'ivermectina.

Non somministrare per via endovenosa od intramuscolare.

## **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

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 chiaramente la resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con diversa modalità d'azione.

Non si raccomanda il trattamento della scabbia psoroptica (scabbia ovina) con una sola iniezione poiché, sebbene si possa osservare un miglioramento clinico, l'eliminazione di tutti gli acari potrebbe non essere completa.

La scabbia ovina (*Psoroptes ovis*) è un parassita esterno delle pecore estremamente contagioso. Dopo il trattamento degli ovini infetti, è necessario prestare la massima attenzione per evitare la re-infestazione, in quanto gli acari possono sopravvivere fino a 15 giorni fuori dagli animali. È importante assicurarsi che vengano trattati tutti gli ovini che siano stati in contatto con ovini infetti. È necessario evitare il contatto fra gruppi trattati infetti e non trattati non infetti per almeno 7 giorni dopo l'ultimo trattamento.

Resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Ostertagia circumcincta* negli agnelli ed in *Ostertagia ostertagi* nei bovini. 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 antielmintici.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Le avermectine possono non essere ben tollerate da specie diverse da quella di destinazione. Sono stati segnalati casi di intolleranza ad esito fatale in cani, specialmente di razza Collie, in Bobtail e razze simili ed incroci con tali razze, oltre che nelle tartarughe di acqua e di terra.

Non associare il trattamento alla vaccinazione contro i nematodi polmonari. Nel caso che si debbano trattare animali vaccinati, il trattamento non deve essere eseguito nei 28 giorni precedenti o seguenti la vaccinazione stessa.

La diffusione di uova di nematodi può continuare per qualche tempo dopo il trattamento.

Nei bovini: Per evitare reazioni secondarie provocate dalla presenza di larve morte di *Hypoderma* nell'esofago o in prossimità del midollo spinale, si raccomanda di somministrare il prodotto alla fine dell'attività delle mosche e prima che le larve raggiungano la sede di riposo.

Pulire il tappo prima di prelevare ciascuna dose.

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

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

Lavare bene le mani dopo l'uso.

Prestare particolare attenzione a non autoiniettarsi il prodotto: se iniettato, questo può provocare irritazione locale e/o dolore nel sito d'iniezione.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Negli animali è stato osservato un senso di fastidio transitorio, immediatamente dopo la somministrazione sottocutanea. Nei bovini ciò si può manifestare con salti e rotolamento, ma il comportamento ritorna nella norma nell'arco di 15 minuti.

In alcuni animali trattati è stato osservato gonfiore ed ispessimento a carico dei tessuti molli nel sito d'iniezione. Tale reazione generalmente è transitoria e si risolve entro 1-4 settimane.

#### **4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Il prodotto può essere somministrato alle vacche, alle pecore ed alle scrofe gravide (per informazioni sull'uso in animali in lattazione, vedere paragrafi 4.3 e 4.11).

La somministrazione del prodotto non pregiudica la fertilità degli animali maschi.

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

Non associare il trattamento con ivermectina alla vaccinazione contro i nematodi polmonari. Nel caso che si debbano trattare animali vaccinati, il trattamento non deve essere eseguito nei 28 giorni precedenti o seguenti la vaccinazione stessa (vedere paragrafo 4.5).

#### **4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione**

Soltanto per somministrazione singola (ad eccezione del trattamento delle infezioni da *Psoroptes ovis* nelle pecore).

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile. Deve essere verificata anche l'accuratezza del dispositivo dosatore.

Se gli animali devono essere trattati collettivamente anziché singolarmente, essi devono essere raggruppati secondo il peso corporeo e trattati di conseguenza, al fine di evitare il sottodosaggio od il sovradosaggio.

##### **Bovini**

###### Dosaggio:

1,0 ml per 50 kg di peso corporeo (sulla base di un dosaggio raccomandato di 200 microgrammi di ivermectina per kg di peso corporeo).

###### Somministrazione:

Iniettare sotto la cute davanti o dietro alla scapola adottando una tecnica asettica. Si consiglia un ago sterile da 1,4 x 15 mm.

##### **Ovini**

###### Dosaggio:

0,5 ml per 25 kg di peso corporeo (sulla base di un dosaggio raccomandato di 200 microgrammi di ivermectina per kg di peso corporeo).

###### Somministrazione:

Per il trattamento dei nematodi gastrointestinali, dei nematodi polmonari e dell'estro nasale, iniettare una sola volta per via sottocutanea nel collo, adottando una procedura asettica; si raccomanda l'uso di un ago sterile da 1,4 x 15 mm. Per il trattamento di *Psoroptes ovis* (scabbia ovina) sono necessarie due iniezioni a distanza di una settimana per trattare i segni clinici della scabbia e per eliminare gli acari vivi.

Per gli agnelli giovani di peso inferiore a 20,0 kg somministrare 0,1 ml per 5 kg. In questi agnelli si raccomanda l'uso di una siringa capace di somministrare dosi piccole fino a 0,1 ml.

##### **Suini**

###### Dosaggio:

1,5 ml per 50 kg di peso corporeo (sulla base di un dosaggio raccomandato di 300 microgrammi di ivermectina per kg di peso corporeo).

###### Somministrazione:

La via di somministrazione raccomandata è per iniezione sottocutanea nel collo adottando una tecnica asettica ed un ago sterile da 1,4 x 15 mm.

Per i maialini di peso inferiore a 16 kg somministrare 0,1 ml di prodotto per 3 kg. In tali animali si consiglia di usare una siringa per la somministrazione di dosi piccole fino a 0,1 ml.

Con le confezioni da 200 o 500 ml usare soltanto un dispositivo di somministrazione con siringa automatica. Con le confezioni da 50 ml si raccomanda l'uso di una siringa a dosi multiple. Per ricaricare la siringa, si raccomanda l'uso di un ago fisso onde evitare un'eccessiva perforazione del tappo.

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

I sintomi clinici di intossicazione da ivermectina comprendono atassia e depressione. Non è stato individuato alcun antidoto. In caso di sovradosaggio deve essere somministrato un sintomatico. Non sono stati osservati segni di tossicità in bovini ed ovini trattati con dosi fino a 3 volte superiori al dosaggio raccomandato.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

##### Bovini:

Carne e visceri: 49 giorni

Non utilizzare in vacche in lattazione che producono latte per il consumo umano. Non utilizzare in vacche da latte non in lattazione, compresi gli animali gravidi, nei 60 giorni prima del previsto parto.

##### Ovini:

Carne e visceri: 42 giorni

Non usare in pecore in lattazione che producono latte per il consumo umano. Non usare in pecore destinate alla produzione di latte per consumo umano nei 60 giorni prima del previsto parto.

##### Suini:

Carne e visceri: 28 giorni

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

L'ivermectina è una miscela di due composti parzialmente modificati dell'abamectina che appartengono alla classe delle avermectine, che a loro volta fanno parte del gruppo dei lattoni macrociclici degli endectocidi. L'abamectina è una miscela di due prodotti della fermentazione dell'organismo del terreno *Streptomyces avermitilis*.

Codice ATC vet: QP54AA01

Gruppo terapeutico: Endectocida, ivermectina

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'ivermectina è un derivato dei lattoni macrociclici che agisce inibendo gli impulsi nervosi. Esso si lega selettivamente e con elevata affinità ai canali ionici del cloro glutammato dipendenti presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Ciò provoca un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni del cloro con iperpolarizzazione della cellula nervosa o muscolare e con conseguente paralisi e morte dei parassiti. I composti di tale classe possono anche interagire con altri canali del cloro ad accesso controllato da legante quali il neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA). Il margine di sicurezza per i composti di questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non possiedono canali del cloro a controllo di glutammato. I lattoni macrociclici hanno una bassa affinità per gli altri canali del cloro ad accesso controllato da legante dei mammiferi e non attraversano rapidamente la barriera ematoencefalica.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo la somministrazione sottocutanea, il profilo farmacocinetico in ciascuna delle specie di destinazione era caratterizzato nel modo seguente (parametri farmacocinetici presentati come valori medi):

Dopo la somministrazione a bovini, la C<sub>max</sub> era di 51 ng/ml, con un T<sub>max</sub> di 43 h, un T<sub>1/2</sub> di 129 h ed una AUC di 7398 ng.h/ml.

Dopo due successive somministrazioni a distanza di sette giorni a ovini, la C<sub>max</sub> era di 14 ng/ml, con un T<sub>max</sub> di 202 h, un T<sub>1/2</sub> di 380 h ed una AUC di 4686 ng.h/ml.

Dopo la somministrazione a suini, la C<sub>max</sub> era di 6,35 ng/ml, con un T<sub>max</sub> di 106 h, un T<sub>1/2</sub> di 219 h ed una AUC di 1260 ng.h/ml.

Soltanto circa il 2% del prodotto viene eliminato con le urine, mentre la principale via di eliminazione è rappresentata dalle feci. I residui radioattivi nei tessuti dopo somministrazione sottocutanea di ivermectina marcata con trizio sono più elevati nel fegato e nel grasso, mentre i livelli più bassi si riscontrano nel cervello.

Nei bovini, l'effetto antiparassitario residuale dell'ivermectina è dovuto alla sua persistenza che, a sua volta, è dovuta alla sua lunga emivita ed al suo legame relativamente elevato con le proteine (90%).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcol benzilico

Etanolo, 96%

Acqua per preparazioni iniettabili

Glicole propilenico

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, 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: 3 anni

Periodo di validità dopo il prelievo della prima dose: 28 giorni

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Contenitore multidose in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in gomma bromobutilica e sigillo in alluminio.

Confezioni: 50 ml, 200 ml e 500 ml.

Possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni speciali da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Fatromectin è ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E PER GLI ALTRI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare i corsi d'acqua od i fossi con il prodotto o con il contenitore usato. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od 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 Ltd.  
78 Coombe Road  
New Malden  
Surrey KT3 4QS  
INGHILTERRA

### **Distributore esclusivo per l'Italia:**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) - ITALIA

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

50 ml	-	103639011
200 ml	-	103639035
500 ml	-	103639023

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

04/03/2008

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

22/2/2010

### **Modalità di dispensazione**

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