

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Paramectin 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  $\gamma$ -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:  $C_{\text{max}}$  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:  $C_{\text{max}}$  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 (Ireland)Limited  
Rossmore Industrial estate  
Monaghan  
Irlanda

## **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**

05/2024

**Divieto di vendita, fornitura e/o impiego**

Non pertinente

**Regime di dispensazione**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

## TESTI DELL'ETICHETTA INT.

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARAMECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE per bovini e suini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ivermectina 1,0% p/v

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.  
Soluzione limpida, incolore.

### 4. CONFEZIONI

50 ml/100 ml/250 ml/500 ml/1 litro

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

### 6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali e broncopolmonari, larve di *Hypoderma*, acari e pidocchi dei bovini da carne e delle vacche da latte non in lattazione; per il trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali, pidocchi e acari della rogna dei suini.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: Iniezione sottocutanea davanti o dietro la spalla al dosaggio di 1 ml per 50 kg di peso corporeo (200 µg di ivermectina per kg).

Suini: Iniezione sottocutanea nel collo al dosaggio di 1 ml per 33 kg di peso corporeo (300 µg di ivermectina per kg).

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 49 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

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

Questo prodotto non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.  
Non fumare o mangiare durante la manipolazione del prodotto.  
Lavarsi le mani dopo l'impiego.  
Questo prodotto non contiene conservanti.  
Si raccomanda l'impiego di idoneo dispositivo per evitare un numero eccessivo di forature del tappo.

**IMPORTANTE: PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO.**

#### **10. DATA DI SCADENZA**

Scad.:  
Dopo prima apertura, da usare entro 28 giorni.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce solare diretta e non conservare al di sopra di 25 °C.

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

**ESTREMAMENTE PERICOLOSO 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.

#### **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

**SOLO PER USO VETERINARIO.**

**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.**

#### **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

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

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Norbrook Laboratories Limited  
Newry  
Co. Down  
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing LTD  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NUMERO(I) DELL'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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto N°:

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**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:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Norbrook Laboratories Limited  
Newry Co. Down  
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing LTD  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

### **Rappresentante locale:**

Alivira Italia S.r.l.  
Corso della Giovecca 80  
44121 Ferrara (Italia)  
Tel +39 3482322639

## **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Paramectin 1% Soluzione iniettabile per bovini e suini

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

Ivermectina 1,0% p/v.

## **4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento dei parassiti interni ed esterni dei bovini da carne e da latte non in lattazione e per il trattamento dei nematodi gastrointestinali e broncopolmonari, pidocchi e acari della rogna dei suini.

### **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*

## 5. CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare in cani o gatti poiché possono verificarsi gravi reazioni avverse.  
Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo.

## 6. REAZIONI AVVERSE

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

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

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

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

Unica somministrazione.

### **Bovini:**

L'ivermectina deve essere somministrata ad un 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 un idoneo dispositivo per evitare un numero eccessivo di forature del tappo

Per esempio:

<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Volume della dose (ml)</b>
Fino a 50	1
51 – 100	2
101 – 150	3
151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

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

### **Suini:**

Paramectin 1% soluzione iniettabile 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.

<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Volume della dose (ml)</b>
16	0,5
33	1,0
50	1,5
66	2,0
99	3,0

133	4,0
166	5,0
200	6,0

Oltre i 200 kg di peso corporeo somministrare 1,0 ml per 33 kg di peso corporeo

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Pulire con un batuffolo il setto perforabile prima di prelevare ciascuna dose.  
Utilizzare un ago ed una siringa sterili e asciutti.  
Per evitare il sottodosaggio, prima del trattamento devono essere determinati con accuratezza il peso corporeo ed il dosaggio.

La posologia si deve basare sulla situazione epidemiologica locale e sui consigli del veterinario.

### **BOVINI:**

Trattare di tutti gli animali in contatto l'uno con l'altro per prevenire infestazioni crociate.

### **Miasi cutanee**

Il periodo migliore per il trattamento è l'autunno inoltrato o l'inizio dell'inverno, prima che le piccole larve migranti abbiano il tempo di causare danni gravi.

### **SUINI:**

#### Nota 1

Per un efficace controllo della rogna si deve prestare attenzione a prevenire la reinfestazione dovuta all'esposizione ad animali non trattati o strutture contaminate.

#### Nota 2

Poiché l'ivermectina non è attiva sulle uova di pidocchio e queste possono impiegare fino a 3 settimane per schiudersi, è possibile che dopo un'iniezione singola non si verifichi una completa eliminazione.

## 10. TEMPO DI ATTESA

### Bovini:

Carne e visceri: 49 giorni

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

### Suini:

Carne e visceri: 18 giorni

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Questo prodotto non contiene conservanti.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul foglietto illustrativo.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Eliminare il prodotto inutilizzato.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Paramectin 1% soluzione iniettabile è un prodotto a basso volume per bovini e suini: il prodotto è specificamente formulato per l'impiego nei bovini e nei suini. Esso non deve essere somministrato in altre specie poiché possono insorgere gravi reazioni avverse. Nei cani sono stati segnalati casi di intolleranza con esito fatale (specialmente nei Collie, nei Bobtail e in razze correlate o negli incroci, 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.

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.

Dopo il frequente e ripetuto impiego di una particolare classe di antelmintici può insorgere resistenza da parte dei parassiti a quella particolare classe. Al fine di minimizzare il rischio di resistenza è importante che venga somministrata una dose corretta.

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

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

Nei bovini, una singola dose di 4,0 mg d'ivermectina per kg (20 volte il livello impiegato) somministrata per via sottocutanea ha causato atassia e depressione. In entrambe le specie (bovini, suini) non è stato segnalato alcun effetto tossico sistemico o locale dopo la somministrazione di 3 volte la dose raccomandata.

Una dose da 30 mg d'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.

#### NOTA PER L'UTILIZZATORE

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.

**Solo per uso veterinario.**

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

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER GLI ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare le acque di superficie o i canali di scolo 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.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

05/2024

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

È possibile utilizzare il prodotto durante la gravidanza o la lattazione delle scrofe e delle vacche a patto che il latte non sia destinato al consumo umano.

Paramectin 1% soluzione iniettabile è disponibile in cinque confezioni pronti all'uso: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1 litro.

Numero AIC:

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## TESTI DELL'ASTUCCIO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARAMECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE per bovini e suini

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ivermectina 1,0% p/v

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.  
Soluzione limpida, incolore.

### 4. CONFEZIONI

50 ml/100 ml/250 ml/500 ml/1 litro

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

### 6. INDICAZIONE(I)

#### TESTI SUL FRONTE DELL'ASTUCCIO:

Per il trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali e broncopolmonari, larve di *Hypoderma*, acari e pidocchi dei bovini da carne e delle vacche da latte non in lattazione; per il trattamento delle infestazioni da nematodi gastrointestinali, pidocchi e acari della rogna dei suini.

\*Per i dettagli vedere il retro dell'astuccio ed il foglio illustrativo.

#### TESTI SUL RETRO DELL'ASTUCCIO:

##### Nei bovini:

Paramectin uccide i nematodi gastrointestinali adulti e le larve al 4° stadio, comprese le forme immature quiescenti di *Ostertagia ostertagi*.

Paramectin uccide i nematodi broncopolmonari adulti e le larve al 4° stadio (*Dictyocaulus viviparus*).

Paramectin uccide le larve di *Hypoderma* (*Hypoderma bovis* e *H. lineatum*).

Paramectin uccide gli acari della rogna (*Sarcoptes scabiei* var *bovis*, *Psoroptes bovis*).

Paramectin uccide i pidocchi succhiatori (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* e *Solenopotes capillatus*).

Paramectin iniettabile può anche essere impiegato per ridurre l'infestazione dall'acaro della rogna (*Chorioptes bovis*), ma è possibile che non si verifichi un'eliminazione completa.

### **Nei suini:**

Paramectin uccide i nematodi gastrointestinali adulti e le larve al 4° stadio, compresi *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus* e *Oesophagostomum* spp.

Paramectin uccide gli adulti di *Strongyloides ransomi*.

Paramectin uccide i nematodi broncopolmonari adulti (*Metastrongylus* spp).

Paramectin uccide gli acari della rogna (*Sarcoptes scabiei* var *suis*).

Paramectin uccide i pidocchi (*Haematopinus suis*).

## **7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Unica somministrazione.

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

### **Bovini:**

Paramectin 1% soluzione iniettabile deve essere somministrata solo mediante iniezione sottocutanea al dosaggio raccomandato di 1 ml per 50 kg di peso corporeo.

Per esempio:

<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Volume della dose (ml)</b>	<b>Dosi per confezione</b>
Fino a 50	1	
51 - 100	2	
101 - 150	3	
151 - 200	4	
201 - 250	5	
251 - 300	6	

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

### **Suini:**

Paramectin 1% soluzione iniettabile deve essere somministrata in un'unica iniezione sottocutanea al collo, al dosaggio raccomandato di 1 ml per 33 kg di peso corporeo. 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 tabella riportata qui di seguito riassume i volumi delle dosi per i vari pesi corporei ed il numero delle dosi/confezione. Nei suini, in modo particolare per quelli con un peso inferiore ai 16 kg nei quali sono indicati meno di 0,5 ml di Paramectin, l'accuratezza del dosaggio è importante. Per i suinetti con un peso inferiore ai 16 kg somministrare al dosaggio di 0,1 ml/3 kg di peso corporeo.

<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Volume della dose (ml)</b>	<b>Dosi per confezione</b>
16	0,5	
33	1,0	
50	1,5	
66	2,0	
99	3,0	

133	4,0
166	5,0
200	6,0

Oltre i 200 kg di peso corporeo somministrare 1,0 ml per 33 kg di peso corporeo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

***Include the following empty rectangle for vet. Prescription!***

#### **8. TEMPO DI ATTESA**

Bovini:

Carne e visceri: 49 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

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

Il prodotto non deve essere impiegato per somministrazione endovenosa o intramuscolare. Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo. Non utilizzare in cani e gatti poiché possono verificarsi gravi reazioni avverse.

Paramectin 1% soluzione iniettabile è un prodotto a basso volume per bovini e suini: il prodotto è specificamente formulato per l'impiego nei bovini e nei suini. Esso non deve essere somministrato in altre specie poiché possono insorgere reazioni avverse. Nei cani

sono stati segnalati casi di intolleranza con esito fatale (specialmente nei Collie, nei Bobtail e in razze o incroci correlati, nonché nelle tartarughe/testuggini).

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* e prima che le larve raggiungano le loro sedi di quiescenza. Consultate il vostro veterinario per una tempistica corretta del trattamento. Dopo somministrazione sottocutanea, in alcuni bovini sono stati osservati disturbi transitori. Al sito d'inoculo viene comunemente osservato un certo gonfiore dei tessuti molli e/o dolore o disagio transitorio. Queste reazioni scompaiono senza trattamento.

#### NOTA PER L'UTILIZZATORE

Non fumare o mangiare durante la manipolazione del prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Deve essere evitato il contatto diretto del prodotto con la cute. Fare attenzione ad evitare l'autoinoculazione. L'autoinoculazione accidentale può provocare irritazione locale e/o dolore al sito d'inoculo.

**IMPORTANTE: PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.**

#### **10. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

Dopo prima apertura, da usare entro 28 giorni.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Proteggere dalla luce solare diretta e non conservare al di sopra di 25 °C.

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

ESTREMAMENTE PERICOLOSO 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.

#### **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

**SOLO PER USO VETERINARIO.**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

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

**TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

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

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Norbrook Laboratories Limited  
Newry  
Co. Down  
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing LTD  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NUMERO(I) DELL’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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto N°: