

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Maximec Pasta (IT)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo

Ivermectina 18,7 mg/g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

Pasta tipo gel di consistenza uniforme e di colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Equini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato nel trattamento di infestazioni da nematodi o artropodi degli equini causate da:

Grossi strongili

Strongylus vulgaris (adulti e larve [arteriose] di 4° stadio)

S. edentatus (adulti e larve [tessutali] di 4° stadio)

S. equinus (adulti)

Triodontophorus spp. (adulti)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Piccoli strongili

Adulti e forme immature (larve di 4° stadio) di piccoli strongili o di ciatostomi se non indicato diversamente. Ivermectina non risulta efficace nei confronti di stadi larvali incistati dei piccoli strongili.

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicornatus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Nematodi polmonari (adulti e larve di 4° stadio inibite)

Dictyocaulus arnfieldi

Ossiuridi (adulti e larve di 4° stadio inibite)

Oxyuris equi

Ascaridi (adulti e larve di 3° e 4° stadio)

Parascaris equorum

Tricostrongili (adulti)

Trichostrongylus axei

Habronema (adulti)

Habronema muscae

Onchocerchiasi (microfilarie)

Onchocerca spp.

Strongiloidi (adulti)

Strongyloides westeri

Gastrofili (stadio orale e gastrico)

Gasterophilus spp.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare le pratiche di seguito indicate in quanto esse aumentano il rischio di sviluppo della resistenza e potrebbero risultare infine in una inefficacia della terapia:

- L'uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere causato da una sottostima del peso corporeo o da una errata somministrazione del prodotto.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antelmintici dovrebbero essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test suggeriscano fortemente la resistenza ad un particolare antelmintico, dovrebbe essere usato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e che abbia una diversa modalità di azione.

La resistenza all'ivermectina è stata riportata in *Parascaris equorum* negli equini in alcuni paesi, anche in Europa. Pertanto, l'uso di questo prodotto si dovrebbe basare sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla sensibilità dei nematodi negli allevamenti e sulle raccomandazioni su come limitare ulteriore insorgenza di resistenza agli antelmintici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

(i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Precauzioni speciali per le specie non-target: il prodotto è stato formulato per il solo uso nei cavalli. Gatti, cani, specialmente i Collies, Bobtail e razze correlate o incroci, oltre che in tartarughe e testuggini potrebbero subire effetti collaterali dovuti alla concentrazione di ivermectina in questo prodotto se dovessero ingerire pasta fuoriuscita accidentalmente o dovessero venire in contatto con siringhe usate.

Resistenza parassitaria a ogni classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito di un uso frequente e ripetuto di un antiparassitario di tale classe.

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

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto. Evitare il contatto con cute ed occhi. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare immediatamente con acqua e, se necessario, rivolgersi ad un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni cavalli con gravi infestazioni da microfilaria di *Onchocerca* è stata segnalata la comparsa di edemi e prurito dopo il trattamento, si presume che tali reazioni siano

conseguenti alla morte di un gran numero di microfilarie. Anche se le reazioni si risolvono nel giro di pochi giorni, può essere consigliabile un trattamento sintomatico.

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

Studi condotti in animali da laboratorio non hanno mostrato effetti teratogenici o embriotossici dell'ivermectina quando somministrata alle dosi raccomandate durante la terapia.

Non sono disponibili studi sulla sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo in conformità alla valutazione rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Si vedano anche i punti 4.3 o 4.11

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

Gli effetti dei GABA agonisti sono incrementati dall'ivermectina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare a cavalli per via orale con un singolo trattamento alla dose raccomandata di 0,2 mg di ivermectina per kg di peso vivo. Ogni siringa rilascia 120 mg di ivermectina sufficiente a trattare 600 kg di peso vivo.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato in maniera accurata.

Se gli animali sono trattati collettivamente invece che individualmente, devono essere divisi in gruppi omogenei in base al peso e trattati di conseguenza, per evitare sotto o sovradosaggi.

Questo è un prodotto per una singola somministrazione. Eliminare dopo l'uso.

Metodo di somministrazione:

Ciascun segno sullo stantuffo graduato della siringa rilascia una quantità di pasta sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo. Liberare l'anello dosatore facendogli fare un quarto di giro e farlo scorrere lungo l'asse dello stantuffo graduato in modo che la parte dell'anello vicino al cilindro coincida con il peso graduato stabilito. Per fissare l'anello farlo ruotare di un quarto di giro. Assicurarsi che la bocca del cavallo non contenga cibo. Togliere il cappuccio di plastica dall'apice della siringa. Inserire la siringa nello spazio interdentale della bocca del cavallo. Premere lo stantuffo, depositando il medicinale sulla base della lingua. Sollevare immediatamente la testa del cavallo per qualche secondo subito dopo la somministrazione.

Il programma di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

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

Lievi segni transitori (rallentata risposta pupillare alla luce e depressione) sono stati descritti alla dose di 1,8 mg/kg (9 volte il dosaggio raccomandato). Altri segni a dosaggi superiori includono midriasi, atassia, tremori, stupore, coma e morte. I segni meno gravi sono stati transitori. Non è stato identificato alcun antidoto; ad ogni modo una terapia sintomatica di supporto potrebbe essere di beneficio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carni e visceri 34 giorni.

Non usare in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: endoectoparassitici

CodiceATC: QP54AA01

Ivermectina appartiene alla classe di antiparassitari dei lattoni macrociclici. I composti di questa classe si legano selettivamente con i canali ionici del cloro glutammato dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati per i quali presentano elevata affinità. Ciò porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari, e conseguente paralisi e morte del parassita. I composti appartenenti a questa classe possono inoltre interagire con altri canali cloruro dipendenti, quali ad esempio quelli che coinvolgono il neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza dei composti di questa classe è da attribuirsi al fatto che i mammiferi non posseggono canali cloruro glutammato-dipendenti, i lattoni macrociclici presentano debole affinità per gli altri canali cloruro dipendenti presenti nei mammiferi e non attraversano facilmente la barriera ematoencefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione del prodotto, l'ivermectina è rapidamente assorbita e raggiunge la concentrazione plasmatica picco in diverse ore. Questo picco decresce gradualmente nell'arco di diversi giorni.

L'ivermectina è eliminata principalmente per via fecale. Le concentrazioni residuali maggiori si ritrovano a livello di tessuto adiposo.

Alla dose di 0,2mg di ivermectina per chilogrammo di peso vivo, i livelli di plasma dell'ivermectina raggiungono una concentrazione di C_{max} medio di 40,44ng/ml con un T_{max} medio dopo 8,35 ore. Questo picco decresce gradualmente per raggiungere un valore pari a 3 ng/ml in 10 giorni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di mais

Polisorbato 80

Aroma di mela

Silice colloidale anidra

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Da usare immediatamente dopo la prima apertura della siringa orale.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Siringa usa e getta, pre-riempita, graduata in polietilene ad alta densità contenente 6,42 g di prodotto.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo, se pertinente.

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER PESCI E ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare le superfici dei corsi d'acqua con il prodotto o i contenitori inutilizzati. 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

Bimeda Animal Health Ltd.
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlanda

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 siringa da 6,42 g di prodotto A.I.C. n. 103738011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo: 18 febbraio 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO 11/2/2019

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Maximec Pasta

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Contiene 18,7 mg/g di ivermectina con aroma di mela.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta orale.

4. CONFEZIONI

Siringa orale , 6,42 g di prodotto.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Equini.

6. INDICAZIONE(I)

Per uso ad ampio spettro nel controllo dei parassiti in cavalli di tutte le taglie e puledri.

Il prodotto uccide adulti e larve di 4° stadio dei più importanti parassiti interni inclusi piccoli strongili, stadi arteriosi dei grossi strongili, nematodi polmonari e larve con una singola dose.

Il prodotto uccide adulti e forme immature (larve di 4° stadio) di piccoli strongili o ciatostomi se non indicato diversamente.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carni e visceri 34 giorni.

Non usare in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Data di scadenza:

Da usare immediatamente dopo la prima apertura della siringa orale.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna.

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

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER PESCI E ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare le superfici dei corsi d'acqua con il prodotto o i contenitori inutilizzati. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e 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.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio: Bimeda Animal Health Ltd., Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlanda
Distribuito da: CEVA VETEM S.p.A., Via Colleoni, 15, 20041 Agrate Brianza (MI).
Officina di produzione: Bimeda MTC Ltd., Cambridge Ontario, Canada.
Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Cross Vetpharm Group Ltd., Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24 (Irlanda).

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

1 siringa da 6,42 g di prodotto A.I.C. n. 103738011

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.:

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

POSOLOGIA:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
(Orale, Etichetta, Siringa)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Maximec Pasta

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Contiene 18,7 mg/g di ivermectina, con aroma di mela.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

6,42 g.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Carni e visceri 34 giorni.

Non usare in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.:

7. DATA DI SCADENZA

Scad.:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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: Bimeda Animal Health Ltd., Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

Distribuito da: CEVA VETEM S.p.A., Via Colleoni, 15, 20041 Agrate Brianza (MI).

Officina di produzione: Bimeda MTC Ltd., Cambridge Ontario (Canada).

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Cross Vetpharm Group Ltd., Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24 (Irlanda).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Maximec Pasta

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

Il prodotto è pronto per essere somministrato, formulazione pasta orale, 18,7 mg/g di ivermectina con aroma di mela.

4. INDICAZIONE(I)

Il prodotto è indicato nel trattamento di infestazioni da nematodi o artropodi degli equini causate da:

Grossi strongili

Strongylus vulgaris (adulti e larve [arteriose] di 4° stadio)

S. edentatus (adulti e larve [tessutali] di 4° stadio)

S. equinus (adulti)

Triodontophorus spp. (adulti)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Piccoli strongili

Adulti e forme immature (larve di 4° stadio) di piccoli strongili o di ciatostomi se non indicato diversamente. Ivermectina non risulta efficace nei confronti di stadi larvali incistati dei piccoli strongili.

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.

Nematodi polmonari (adulti e larve di 4° stadio inibite) *Dictyocaulus arnfieldi*
Ossiuridi (adulti e larve di 4° stadio inibite) *Oxyuris equi*
Ascaridi (adulti e larve di 3° e 4° stadio) *Parascaris equorum*
Tricostrongili (adulti) *Trichostrongylus axei*
Habronema (adulti) *Habronema muscae*
Onchocerchiasi (microfilarie) *Onchocerca* spp.
Strongiloidi (adulti) *Strongyloides westeri*
Gastrofili (stadio orale e gastrico) *Gasterophilus* spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni cavalli con gravi infestazioni da microfilarie di *Onchocerca* è stata segnalata la comparsa di edemi e prurito dopo il trattamento, si presume che tali reazioni siano conseguenti alla morte di un gran numero di microfilarie. Anche se le reazioni si risolvono nel giro di pochi giorni, può essere consigliabile un trattamento sintomatico.

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

Equini.

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

Il peso ed il dosaggio devono essere determinati in maniera accurata prima del trattamento.

La siringa contiene una quantità di pasta sufficiente a trattare un cavallo di 600 kg alla dose raccomandata (0,2 mg di ivermectina per kg di peso vivo).

Ciascun segno sullo stantuffo graduato della siringa rilascia una quantità di pasta sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo. Liberare l'anello dosatore facendogli fare un quarto di giro e farlo scorrere lungo l'asse dello stantuffo graduato in modo che la parte dell'anello vicino al cilindro coincida con il peso graduato stabilito. Per fissare l'anello farlo ruotare di un quarto di giro. Assicurarsi che la bocca del cavallo non contenga cibo. Togliere il cappuccio di plastica dall'apice della siringa ed inserirla nello spazio interdentale (spazio tra il fronte ed il retro dei denti). Premere lo stantuffo e depositare la pasta sul retro della lingua. Sollevare immediatamente la testa del cavallo per alcuni secondi subito dopo la somministrazione.

Questo è un prodotto per una singola somministrazione. Eliminare dopo l'uso.

Per risultati migliori: Il programma di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale. Per ulteriori suggerimenti si prega di consultare il medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso deve essere determinato in maniera accurata.

Se gli animali sono trattati collettivamente invece che individualmente, devono essere divisi in gruppi omogenei in base al loro peso vivo e trattati di conseguenza, per evitare sotto o sovradosaggi.

10. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri 34 giorni. Non usare in equidi che producono latte destinato al consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Solo per uso veterinario.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Da usare immediatamente dopo la prima apertura della siringa orale.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sull'astuccio dopo SCAD.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Evitare le pratiche di seguito indicate in quanto esse aumentano il rischio di sviluppo della resistenza e potrebbero risultare infine in una inefficacia della terapia:

- L'uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe, per un periodo di tempo prolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere causato da una sottostima del peso corporeo o da una errata somministrazione del prodotto.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antielmintici dovrebbero essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test suggeriscano fortemente la resistenza ad un particolare antielmintico, dovrebbe essere usato

un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e che abbia una diversa modalità di azione.

La resistenza all'ivermectina è stata riportata in *Parascaris equorum* negli equini. Pertanto, l'uso di questo prodotto si dovrebbe basare sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla sensibilità dei nematodi negli allevamenti e sulle raccomandazioni su come limitare ulteriore insorgenza di resistenza agli antelmintici.

Gli effetti dei GABA agonisti sono incrementati dall'ivermectina.

Precauzioni per l'utilizzatore: Non fumare, bere o mangiare quando si maneggia il prodotto. Evitare il contatto con cute ed occhi. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare immediatamente con acqua e, se necessario, rivolgersi ad un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per le specie non-target: il prodotto è stato formulato per il solo uso nei cavalli. Gatti, cani, specialmente i Collies, Bobtail e razze correlate o incroci, oltre che in tartarughe e testuggini potrebbero subire effetti collaterali dovuti alla concentrazione di ivermectina in questo prodotto se dovessero ingerire pasta fuoriuscita accidentalmente o dovessero venire in contatto con siringhe usate.

Uso durante la gravidanza/l'allattamento: Studi condotti in animali da laboratorio non hanno mostrato effetti teratogenici o embriotossici dell'ivermectina quando somministrata alle dosi raccomandate durante la terapia.

Non sono disponibili studi sulla sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo in conformità alla valutazione rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

Sicurezza per l'ambiente: ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER PESCI E ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare le superfici dei corsi d'acqua con il prodotto o i contenitori inutilizzati.

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

11/2/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

1 siringa da 6,42 g di prodotto A.I.C. n. 103738011

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