

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVERTIN 10 mg / ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Ivermectina 10,0 mg

Eccipienti

Glicole propilenico (E-1520) 613,6 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 (Bovini da carne e bovini da latte non in lattazione) **SUINI**

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

BOVINI:

Il prodotto è indicato per il trattamento delle infestazioni causate dalla seguente ecto-ed endoparassiti sensibili alla ivermectina:

Nematodi Gastrointestinali

Ostertagia lyrata (adulti, L4)

Haemonchus placei (età, L3, L4)

Trichostrongylus axei (adulti, L4)

Trichostrongylus colubriformis (adulti, L4)

Cooperia oncophora (adulti, L4)

Cooperia punctata (adulti, L4)

Cooperia pectinata (età, L5)

Oesophagostomum radiatum (età, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (adulti)

Nematodirus spathiger (adulti)

Bunostomum phlebotomum (adulti, L3, L4)

Adulti e larve inibite di *Ostertagia ostertagi*.

Nematodi polmonari

Dictyocaulus viviparus (adulti, L4)

Larve di ditteri (tutti gli stadi parassitari)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Pidocchi ematofogi

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Rogna e altri acariasi causate da:

Acari

Psoroptes ovis (syn. *P. communis* var. *Bovis*)

Sarcoptes scabiei (var. *bovis*)

IVERTIN iniettabile favorisce il controllo dell'acaro della rogna *Chorioptes bovis*, ma non sempre si ha l'eliminazione completa..

SUINI

Indicato per il trattamento e il controllo dei seguenti parassiti dei suini:

Nematodi gastrointestinali

Ascaris suum

Hyostromyilus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides riscatto (adulti)

Nematodi polmonari

Metastrongyilus spp. (adulti)

Pidocchi ematofogi

Haematopinus suis

Acari della rogna

Sarcoptes scabiei (var. *suis*)

4.3 Controindicazioni

Non usare nei cani e gatti in quanto possono manifestarsi gravi reazioni avverse.

Non somministrare nei casi di ipersensibilità al principio attivo .

Non somministrare per via intramuscolare o endovenosa.

Vedere paragrafo 4.5

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si deve prestare attenzione ad evitare le seguenti operazioni che possono aumentare il rischio di sviluppo di farmaco-resistenza determinando, in ultima analisi, l'inefficacia della terapia:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe di prodotto, per un periodo prolungato di tempo.

- Utilizzare a dose insufficiente, per esempio: sottostimando il peso dell'animale, sbagliando la somministrazione o per errata calibrazione del sistema automatico di somministrazione (se presente).

Ogni caso sospetto di resistenza agli antelmintici dovrebbe essere valutata con test appropriati come il test di valutazione della riduzione delle uova nelle feci. (Fecale Egg Count Reduction Test). Qualora i risultati ottenuti dai test suggeriscono in modo significativo la presenza di resistenza ad un determinato antelmintico, è necessario utilizzare un altro prodotto antelmintico, appartenente ad una classe farmacologica diversa e con un diverso meccanismo d'azione.

Resistenza alla ivermectina è stata segnalata in in casi di *Ostertagia ostertagi* nei bovini.

Pertanto, l'uso di questo prodotto dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali (Regione, , azienda agricola) sulla suscettibilità di questa specie di elminti e raccomandazioni su come limitare ulteriormente la selezione per la resistenza agli antelmintici.

4.5 Speciali precauzioni per l'uso

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il contatto con allevamenti infetti trattati e non trattati deve essere evitato per almeno fino a sette giorni dopo il trattamento.

Il prodotto è efficace in tutte gli stadi larvali dell' ipodermosi, tuttavia, è molto importante la scelta appropriata del periodo del trattamento (al termine della stagione di volo delle mosche). La distruzione delle larve *Hypoderma* può causare reazioni negative nell'ospite,, quando queste sono localizzate in aree vitali.

L'uccisione di *Hypoderma italicum*, qualora questa fosse localizzata nel tessuto perioesofageo, può causare salivazione e timpanismo. L'uccisione di *Hypoderma bovis*, se localizzata nel canale vertebrale, possono provocare barcollamento o paralisi.

I bovini dovrebbero essere trattati prima o dopo questi stadi di sviluppo del parassita .

L'uso frequente e ripetuto di ivermectina può sviluppare resistenze.

E 'importante somministrare una dose corretta al fine di minimizzare il rischio di resistenza.

Le Avermectine non sono ben tollerate da alcune specie animali a cui il medicinale non è destinato (specie non bersaglio).Casi di intolleranza con esiti letali sono stati riportati nei cani - soprattutto Collies, Cani pastori Old English e in razze affini o incroci, ed anche in tartarughe e testuggini.

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto, lavare immediatamente la parte esposta con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.
Fare attenzione all'auto inoculazione : il prodotto può causare irritazione e / o dolore al sito di iniezione.
In caso di autoinoculazione, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta esterna del prodotto.

Altre precauzioni

Il prodotto è molto tossico per gli organismi acquatici e per gli insetti stercorari. Bovini trattati non devono avere accesso diretto a stagni, corsi d'acqua o fossati per 14 giorni dopo il trattamento.
Non si possono escludere effetti a lungo termine sugli insetti stercorari causati da un uso continuo o ripetuto. Pertanto trattamenti ripetuti su un pascolo, in una stagione, devono essere somministrati solo su consiglio di un veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Ponfi transitori nel sito di inoculo sono comunemente osservati dopo il trattamento. Queste reazioni possono durare fino a 2 giorni e scomparire senza alcun trattamento.
Dolore transitorio è stato osservato in casi molto rari.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non somministrare a bovine in lattazione il cui latte è destinato per il consumo umano.
Non usare nelle bovine da latte in asciutta, comprese le giovenche da latte gravide, nei 60 giorni precedenti il parto.
Nei suini, il prodotto può essere utilizzato in scrofe e verri.
La fertilità dei maschi non è influenzata dalla somministrazione del prodotto

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non combinare il trattamento con ivermectina con vaccinazione contro i nematodi polmonari
Se gli animali vaccinati devono essere trattati, il trattamento non deve essere effettuata entro un termine di 28 giorni prima o dopo la vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per trattamento singolo. Somministrare per via sottocutanea
Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, e verificare con attenzione la precisione del dispositivo di dosaggio di somministrazione..
Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e trattati con conseguente dosaggio analogo, al fine di evitare sotto- o sovradosaggi.

BOVINI

Ivermectina deve essere somministrato ad un dosaggio di 200 µg / kg di peso corporeo (equivalente a 1ml/50 kg di peso corporeo).

L'iniezione sottocutanea va fatta in asepsi nella pelle lassa davanti o dietro la spalla.

Si consiglia di usare un ago calibro 16, lungo 15-20 mm.

Usare materiale sterile.

Utilizzare la seguente Tabella di dosaggio.

Peso (kg)	Dose (ml)
Fino a 50	1
51 - 100	2
101 - 150	3
151 - 200	4
201 - 250	5
251-300	6
301 - 350	7
351-400	8
401-450	9
451-500	10
501-550	11
551-600	12

Durata dell'effetto:

Ostertagia spp.: è stato dimostrato per almeno 7 giorni.

Dictyocaulus viviparus: è stato dimostrato per almeno 14 giorni.

SUINI

A livello di dosaggio raccomandato di 300 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo, somministrare esclusivamente per via sottocutanea nel collo nei suini.

Ogni ml contiene 10 mg di ivermectina sufficiente per trattare 33 kg di peso corporeo.

Utilizzare la seguente tabella di dosaggio:

Peso (kg)	Dose (ml)
8	0.25
8 - 16	0.5
17-33	1.0
34 - 50	1.5

51-66	2.0
67-99	3.0
100-133	4.0
134-166	5.0
167-200	6.0

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

L'iniezione può essere effettuata con qualsiasi siringa automatica o a dose singola o con siringhe ipodermiche standard. Si consiglia di usare un ago di 1,4 x 15 mm (17 gauge x 1/2 pollice) ..

Si raccomanda di non effettuare l'iniezione su animali bagnati o sporchi..

Il tappo del flaconcino non deve essere perforato per più di 20 volte.

Nei suinetti, in particolare quelli di peso inferiore a 16 kg per i quali è indicato un dosaggio inferiore a 0,5 ml di prodotto, la precisione del dosaggio è fondamentale.

Si raccomanda l'uso di una siringa in grado di somministrare con precisione, incrementi di 0,1 ml.

Per i suinetti di peso inferiore a 16kg somministrare 0.1ml/3kg.

Nel trattamento di suini di meno di 16kg consultare un veterinario per quanto riguarda l'uso di siringhe monouso da 1ml graduate da incrementi di 0,1 ml.

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

Una singola dose di 4,0 mg di ivermectina / kg per via sottocutanea (pari a 20 volte la dose raccomandata) ha provocato in bovini atassia e depressione.

Una dose di 30 mg di ivermectina per kg (100 volte la dose raccomandata di 0,3 mg per kg) iniettata per via sottocutanea ai maiali ha causata letargia, atassia, midriasi bilaterale, tremori intermittenti, respiro affannoso e decubito laterale.

In caso di sovradosaggio, iniziare un trattamento sintomatico.

4. 11 Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 49 giorni.

Latte: Non somministrare in bovine in lattazione che producono latte per il consumo umano.

Non usare nelle bovine da latte in asciutta comprese le giovenche gravide nei 60 giorni precedenti il parto.

Suini: Carne e visceri 28 giorni

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco-terapeutico: ENDECTOCIDI

Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Ivermectina è un antiparassitario interno ed esterno ad ampio spettro interno della famiglia delle avermectine, che si ottiene per fermentazione dello *Streptomyces avermitilis*.

Ivermectina appartiene alla famiglia dei lattoni macrociclici, una classe di endoectociti.

Ivermectina fa parte dei lattoni macrociclici, classe endoectociti.

I composti di questa classe si legano selettivamente e con alta affinità ai canali per gli ioni del cloruro, glutammato-dipendenti, che si trovano nel sistema nervoso e nelle cellule muscolari degli invertebrati.

Questo comporta un aumento della permeabilità della membrana agli ioni del cloro con iperpolarizzazione dei nervi o delle cellule muscolari portando alla paralisi ed alla morte del parassita.

Composti di questa classe possono reagire anche con altri canali ricettori cloro-dipendenti, come quelli del neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirico (GABA).

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

Resistenze

Il meccanismo di resistenza al Ivermectin non è ancora stato completamente determinato. Il suo aspetto è associata a modifiche nei canali dello ione cloruro glutammato dipendenti, aumentando il numero dei siti di legame per il glutammato e l'aumentata espressione di una P-glicoproteina di membrana, che eventualmente potrebbe impedire che si raggiungano concentrazioni attive di ivermectina nel parassita resistente.

La resistenza di Ivermectin è stata anche correlata ad una riduzione della permeabilità della cuticola dei nematodi resistenti a questo farmaco.

C'è resistenza crociata con altre ivermectine e con la milbecimina.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione sottocutanea della dose raccomandata di ivermectina per bovini (0,2 mg di ivermectina / kg), sono stati osservati i seguenti parametri: Cmax di 44 ng / ml (range: 25,6-72,5), tmax di 88 h, e l'AUC di 9702 ng • h / ml. L' ivermectina ha un alto legame con le proteine plasmatiche (80%).

Grazie alla sua elevata natura lipofila, ivermectina è ampiamente distribuita. tende ad accumularsi nel tessuto adiposo che agiscono quindi come serbatoio del farmaco.

I livelli più elevati di ivermectina si trovano nel fegato e nel tessuto adiposo..

Ivermectina è scarsamente metabolizzata, la maggior parte della dose viene eliminata, invariata.. Nei bovini, solo circa il 1-2% è escreta con le urine, mentre il rimanente è eliminato con le feci.

Circa il 60% del farmaco è escreto in forma attiva. Il resto è escreto sotto forma di metaboliti. Metaboliti non polari sono si trovano nel tessuto adiposo.

L'ivermectin è escreta anche mediante la ghiandola mammaria.

Nei suini, dopo somministrazione sottocutanea della dose raccomandata del prodotto al maiale (0,3 mg di ivermectina / kg), una concentrazione massima plasmatica di 10 - 20 ng / ml si raggiunge in circa 2 giorni.

Questa viene eliminata principalmente nelle feci e nelle urine. Residui massimi si trovano nel fegato e nel tessuto adiposo, come prodotto principale, con metaboliti polari minori.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo formale

Glicole propilenico

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto non può essere miscelato con altri prodotti veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare i flaconi nella scatola di cartone.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene da 50 ml con tappo grigio in gomma bromobutilica di tipo I e capsula in alluminio con anello a strappo, tipo flip-off di colore blu..

Flacone in polipropilene da 100 ml con tappo grigio in gomma bromobutilica di tipo I e capsula in alluminio con anello a strappo, tipo flip-off di colore blu.

Flacone in polipropilene da 500 ml con tappo grigio in gomma bromobutilica di tipo I e capsula in alluminio con anello a strappo, tipo flip-off di colore blu.

Confezioni da 50 ml, 100 ml e 500 ml.

Confezioni ospedaliere con 6, 10 e 12 flaconi di 50 ml, 100 ml e 500 ml.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo uso di tali prodotti

ESTREMAMENTE PERICOLOSO per i pesci e la vita acquatica. Non contaminare le acque superficiali o fossati con il prodotto e/o contenitori utilizzati.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali..

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

LABORATORIOS Calier, S.A.

C / Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Valles, (Barcelona)

SPAGNA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO.

1 flaconcino da 50 ml: A.I.C. n 103691010

1 flacone da 100 ml: A.I.C. n °
103691022

1 flacone da 500 ml: A.I.C. n °
103691059

6 flaconcini da 50 ml: A.I.C. n
103691061

6 flaconi da 100 ml: A.I.C. n °
103691097

6 flaconi da 500 ml: A.I.C. n ° 103691186

10 flaconcini da 50 ml A.I.C. 1036911073

}

10 flaconi da 100 ml: A.I.C. n °
103691109

10 flaconi da 500 ml: A.I.C. n °
103691198

12 flaconcini da 50 ml: A.I.C. n °
103691085

12 flaconi da 100 ml: A.I.C. n °
103691111

12 flaconi da 500 ml: A.I.C. n ° 103691200

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28.10.2002 / 31.08.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E / O USO

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

La somministrazione deve essere effettuata da un medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

Solo per uso veterinario.