

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK Plus (ivermectina 10 mg/ml + clorsulon 100 mg/ml).
Soluzione iniettabile per bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Ivermectina	10 mg
Clorsulon	100 mg

Eccipienti: q.b. a 1 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

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

La soluzione iniettabile IVOMEK Plus, al dosaggio raccomandato di 1 ml ogni 50 kg di peso corporeo, è indicata per il trattamento ed il controllo delle seguenti specie di parassiti dei bovini:

NEMATODI GASTROINTESTINALI

Ostertagia ostertagi (adulti, L₃, L₄ incluse le larve inibite L₄), *O. lyrata* (adulti ed L₄), *Haemonchus placei* (adulti, L₃ ed L₄), *Trichostrongylus axei* (adulti ed L₄), *T. colubriformis* (adulti ed L₄), *Cooperia oncophora* (adulti ed L₄), *C. punctata* (adulti ed L₄), *C. pectinata* (adulti ed L₄), *Cooperia* spp. (adulti, L₃ ed L₄), *Nematodirus helvetianus* (adulti), *N. spathiger* (adulti), *Strongyloides papillosus* (adulti), *Bunostomum phlebotomum* (adulti, L₃ ed L₄), *Toxocara vitulorum* (adulti), *Oesophagostomum radiatum* (adulti, L₃ ed L₄).

VERMI POLMONARI

Dictyocaulus viviparus (adulti, L₄ e stadi inibiti).

ALTRI NEMATODI

Parafilaria bovicola (adulti) e *Thelazia* spp. (adulti).

DISTOMI EPATICI

Fasciola hepatica (adulti) e *F. gigantica* (adulti).

ECTOPARASSITI

Stadi larvali di *Hypoderma bovis* e *H. lineatum*.

PIDOCCHI

Linognathus vituli, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus* e come coadiuvante nel trattamento dei mallofagi appartenenti alla specie *Damalinea bovis*.

ACARI

Psoroptes communis var. *ovis* (syn. *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis* e come ausilio nel controllo di *Chorioptes bovis*.

IVOMEK Plus, somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo, controlla reinfestazioni sostenute da *Haemonchus placei* e *Cooperia* spp. che hanno luogo nei primi 14 giorni dal

trattamento, da *Ostertagia ostertagi* ed *Oesophagostomum radiatum* che hanno luogo nei primi 21 giorni dal trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* che hanno luogo nei primi 28 giorni dal trattamento.

4.3 Controindicazioni

Da usarsi unicamente nei bovini per via sottocutanea.

Da non usare per via endovenosa ed intramuscolare.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni all'inoculo.

Utilizzare punti di inoculo differenti per altri prodotti ad uso parenterale.

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

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati notati disturbi transitori in alcuni bovini dopo il trattamento sottocutaneo. Inoltre nel punto di inoculo sono stati osservati dei transitori e leggeri gonfiori. Tali reazioni secondarie si sono risolte senza trattamenti.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso non è consentito durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Nessuna nota.

La soluzione iniettabile IVOMEK Plus è stata somministrata contemporaneamente ai vaccini per le clostridiosi, per la rinotracheite infettiva dei bovini e per la parainfluenza senza provocare reazioni indesiderate. Altri prodotti iniettabili devono essere somministrati in aree cutanee diverse.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio raccomandato è di 1 ml, pari a 10 mg di Ivermectina e 100 mg di Clorsulon, ogni 50 kg di peso corporeo da somministrarsi unicamente per via sottocutanea.

L'iniezione sottocutanea va effettuata posteriormente alla spalla. Si raccomanda l'uso di ago sterile calibro 16, da 15 a 20 mm.

Quando la temperatura del prodotto è al di sotto dei 5°C, si possono avere difficoltà nella somministrazione a causa della aumentata viscosità. Attendere che il prodotto e la siringa raggiungano la temperatura di 15°C circa. Ciò può migliorare notevolmente la sua somministrazione.

Trattamento dell'ipodermosi bovina

L'ivermectina è altamente efficace su tutti gli stadi larvali dell'ipodermosi bovina. È importante tuttavia la scelta appropriata del periodo di trattamento. Per ottenere la massima efficacia dei risultati, i bovini dovrebbero essere trattati subito dopo la stagione estiva (quando cioè gli insetti hanno perso la loro vitalità). La distruzione delle larve di *Hypoderma* nel periodo in cui queste sono localizzate in aree vitali può determinare reazioni indesiderate fra ospite e parassita. L'uccisione di *Hypoderma lineatum* quando si trova nei tessuti esofagei può determinare timpanismo; l'uccisione di *Hypoderma bovis* quando si trova nel canale vertebrale può determinare barcollamento o paralisi. Tali reazioni non sono dovute in modo specifico al trattamento con IVOMEK Plus, ma possono avvenire con qualsiasi trattamento in grado di distruggere le larve. I bovini dovrebbero essere trattati prima o dopo questi stadi di sviluppo del parassita. I bovini trattati con ivermectina subito dopo la stagione estiva, possono essere trattati nuovamente con ivermectina durante l'inverno per gli endoparassiti, gli acari della rogna ed i pidocchi, senza alcun pericolo di reazioni indesiderate dovute alle larve di *Hypoderma*. Si raccomanda di seguire un appropriato programma di trattamento.

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

Gli studi eseguiti con IVOMEC Plus, soluzione iniettabile, hanno dimostrato un ampio margine di sicurezza. Non è conosciuto un antidoto.

Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carni: 66 giorni.

Latte: Non usare in animali che producono latte destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo Farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, codice ATCvet: QP54AA51.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Le avermectine, cui appartiene l'ivermectina, sono attive nei confronti di nematodi ed artropodi come acari, pidocchi ed altri insetti. Il meccanismo d'azione dell'ivermectina è originale e caratteristico della classe delle avermectine. Coinvolge un composto chimico che agisce inibendo la trasmissione degli impulsi tra i neuroni e tra il neurone e la miocellula. Il neurotrasmettitore in questione è l'acido gamma-amminobutirrico o GABA. Nei nematodi, l'ivermectina stimola la liberazione del GABA dai terminali nervosi presinaptici e potenzia il legame del GABA ai recettori specifici a livello post-sinaptico, interrompendo così la trasmissione dell'impulso nervoso con conseguente paralisi e morte del parassita.

Il potenziamento dell'azione del GABA da parte dell'ivermectina negli artropodi, come acari e pidocchi, avviene in modo simile a quanto accade nei nematodi con l'unica differenza che l'impulso nervoso viene interrotto tra i terminali nervosi e la miocellula. Anche questo processo conduce alla paralisi e alla morte dei parassiti. L'ivermectina non ha un'azione quantizzabile su cestodi e trematodi, presumibilmente perché non possiedono il GABA come neurotrasmettitore.

Il principale neurotrasmettitore periferico dei mammiferi, l'acetilcolina, non è sensibile all'ivermectina. L'ivermectina non penetra facilmente il Sistema Nervoso Centrale dei mammiferi, dove il GABA agisce da neurotrasmettitore.

Il clorsulon viene assorbito rapidamente nella circolazione sanguigna. La fasciola ingerisce sia il plasma che gli eritrociti che trasportano il farmaco ad essi legato. Il clorsulon uccide le fasciole adulte inibendo gli enzimi della glicolisi, che rappresenta la loro fonte primaria di energia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'ivermectina ha una "clearance" più lenta rispetto al clorsulon. Il profilo plasmatico dimostra infatti che dopo la somministrazione del prodotto alla dose raccomandata, l'ivermectina presenta un picco di circa 23 ng/ml al 7° giorno, mentre il clorsulon, che viene assorbito rapidamente ha un picco di circa 2 mcg/ml dopo 8 ore dalla somministrazione. Per l'ivermectina, il tessuto epatico è il tessuto bersaglio con un quantitativo massimo al 7° giorno di 220 ppb. La successiva deplezione porta a valori residui al 28° e 35° giorno rispettivamente di 11 e 6 ppb. Al 7° giorno anche nel tessuto adiposo si raggiungono valori massimi di 160 ppb che decrescono a 6 ed a 4 ppb nel 28° e 35° giorno. I residui muscolari e renali sono trascurabili.

Per il clorsulon, il tessuto renale è il tessuto bersaglio con valori massimi di 540 ppb dopo 3 giorni. Nello stesso giorno il fegato contiene 0,20 ppm, il muscolo circa 0,06 ppm ed il grasso 0,02 ppm. La successiva rapida deplezione dei residui porta a valori pari od inferiori al limite di determinazione del metodo di analisi di 0,01 ppm al 21° giorno in tutti i tessuti.

5.3 Proprietà ambientali

Quando l'ivermectina entra in contatto con il terreno, si lega rapidamente ed in modo energico al terreno stesso, dove viene inattivata col tempo.

Il prodotto non deve entrare in contatto con acque superficiali o corsi d'acqua, poiché l'ivermectina libera potrebbe essere pericolosa per i pesci e ad alcuni organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo formale.
Glicole propilenico.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimiche.
Non miscelare con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

IVOMEC Plus, soluzione iniettabile, è disponibile in flaconi in LDPE da 50, 200, 500 ml ed 1 litro.
La confezione da 50 ml è costituita da un flacone multidose contenente soluzione sufficiente a trattare 10 capi da 250 kg. Le confezioni da 200 ml, 500 ml, ed 1 litro sono costituite da flaconi a parete flessibile ideati per l'uso con apparecchiatura automatica di iniezione. Ciascun flacone contiene soluzione sufficiente per trattare rispettivamente 40, 100 e 200 capi bovini da 250 kg.

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 veterinario non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché l'ivermectina libera potrebbe essere pericolosa per i pesci e alcuni organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

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

Flacone da 50 ml	- A.I.C.	n.	100296019
Flacone da 200 ml	- A.I.C.	n.	100296021
Flacone da 500 ml	- A.I.C.	n.	100296033
Flacone da 1 litro	- A.I.C.	n.	100296045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/07/1992.
Data dell'ultimo rinnovo: 09/12/2007.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2022

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

Etichetta esterna

IVOMEC Plus
(ivermectina e clorsulon)

Soluzione iniettabile per il trattamento
di parassitosi interne ed esterne dei bovini,
inclusa la distomatosi epatica

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEC Plus (ivermectina 10 mg/ml + clorsulon 100 mg/ml).
Soluzione iniettabile per bovini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Eccipienti: q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

Flacone da 200 ml

Flacone da 500 ml

Flacone da 1 l

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

6. INDICAZIONE(I)

L'ivermectina è indicata per il trattamento ed il controllo dei nematodi gastrointestinali e polmonari (incluse le larve inibite immature di *Ostertagia ostertagi* e *Dictyocaulus viviparus*), dei nematodi di *Parafilaria bovicola* e *Thelazia* spp., di tutti gli stadi larvali di *Hypoderma bovis* e *H. lineatum*, dei pidocchi ematofagi *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*, degli acari della rogna *Psoroptes communis* var. *ovis* e *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, e come coadiuvante, inoltre, nel controllo di *Damalinia bovis* e *Chorioptes bovis*.

Il clorsulon è indicato per il trattamento ed il controllo dei distomi epatici adulti *Fasciola hepatica* e *Fasciola gigantica*.

IVOMEC Plus, somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo, possiede un'efficacia prolungata nei confronti dei nematodi gastrointestinali e polmonari.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio raccomandato è di 1 ml (10 mg di ivermectina e 100 mg di clorsulon) ogni 50 kg di peso corporeo per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Carni: 66 giorni.

Latte: Non usare in animali che producono latte destinato al consumo umano.

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

Sono stati notati disturbi transitori in alcuni bovini dopo il trattamento sottocutaneo. Inoltre nel punto di inoculo sono stati osservati dei transitori e leggeri gonfiori. Tali reazioni secondarie si sono risolte senza trattamenti. Suddividere dosi superiori ai 10 ml in due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni all'inoculo.

Utilizzare punti di inoculo differenti per altri prodotti ad uso parenterale.

Da usarsi unicamente nei bovini per via sottocutanea.

Da non usare per via endovenosa ed intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

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

Quando l'ivermectina entra in contatto con il terreno, si lega rapidamente ed in modo energico col terreno stesso dove viene inattivata con il tempo. Il prodotto non deve entrare in contatto con acque superficiali o corsi d'acqua, poiché l'ivermectina libera potrebbe essere pericolosa per i pesci e alcuni organismi acquatici.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

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

Flacone da 50 ml	-	A.I.C.	n.	100296019
Flacone da 200 ml	-	A.I.C.	n.	100296021
Flacone da 500 ml	-	A.I.C.	n.	100296033
Flacone da 1 litro	-	A.I.C.	n.	100296045

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per posologia →

Etichetta interna

IVOMEK Plus
(ivermectina e clorsulon)
Soluzione iniettabile per il trattamento
di parassitosi interne ed esterne dei bovini,
inclusa la distomatosi epatica

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK Plus (ivermectina 10 mg/ml + clorsulon 100 mg/ml).
Soluzione iniettabile per bovini.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Eccipienti: q.b. a 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

Flacone da 200 ml

Flacone da 500 ml

Flacone da 1 l

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

6. INDICAZIONE(I)

L'ivermectina è indicata per il trattamento ed il controllo dei nematodi gastrointestinali e polmonari (incluse le larve inibite immature di *Ostertagia ostertagi* e *Dictyocaulus viviparus*), dei nematodi di *Parafilaria bovicola* e *Thelazia* spp., di tutti gli stadi larvali di *Hypoderma bovis* e *H. lineatum*, dei pidocchi ematofagi *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, degli acari della rogna *Psoroptes communis* var. *ovis* e *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, e come coadiuvante, inoltre, nel controllo di *Damalinia bovis* e *Chorioptes bovis*.

Il clorsulon è indicato per il trattamento ed il controllo dei distomi epatici adulti *Fasciola hepatica* e *Fasciola gigantica*.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio raccomandato è di 1 ml (10 mg di ivermectina e 100 mg di clorsulon) ogni 50 kg di peso corporeo per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Carni: 66 giorni.

Latte: Non usare in animali che producono latte destinato al consumo umano.

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

Sono stati notati disturbi transitori in alcuni bovini dopo il trattamento sottocutaneo. Inoltre nel punto di inoculo sono stati osservati dei transitori e leggeri gonfiori. Tali reazioni secondarie si sono risolte senza trattamenti. Suddividere dosi superiori ai 10 ml in due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni all'inoculo.

Utilizzare punti di inoculo differenti per altri prodotti ad uso parenterale.

Da usarsi unicamente nei bovini per via sottocutanea.

Da non usare per via endovenosa ed intramuscolare.

10. DATA DI SCADENZA

Scad

Dopo prima apertura da usare entro: 28 giorni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A - Milano

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

Flacone da 50 ml	-	A.I.C.	n.	100296019
Flacone da 200 ml	-	A.I.C.	n.	100296021
Flacone da 500 ml	-	A.I.C.	n.	100296033
Flacone da 1 litro	-	A.I.C.	n.	100296045

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Foglietto illustrativo

IVOMEC Plus
(ivermectina e clorsulon)

Soluzione iniettabile per il trattamento
di parassitosi interne ed esterne dei bovini,
inclusa la distomatosi epatica

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - 4 Chemin du Calquet - 31000 Tolosa, Francia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEC Plus (ivermectina 10 mg/ml + clorsulon 100 mg/ml).
Soluzione iniettabile per bovini.

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Ivermectina	10 mg
Clorsulon	100 mg
Eccipienti:	q.b. a 1 ml

INDICAZIONE(I)

La soluzione iniettabile IVOMEC Plus, al dosaggio raccomandato di 1 ml ogni 50 kg di peso corporeo, è indicata per il trattamento ed il controllo delle seguenti specie di parassiti dei bovini:

NEMATODI GASTROINTESTINALI

Ostertagia ostertagi (adulti, L₃, L₄ incluse le larve inibite L₄), *O. lyrata* (adulti ed L₄), *Haemonchus placei* (adulti, L₃ ed L₄), *Trichostrongylus axei* (adulti ed L₄), *T. colubriformis* (adulti ed L₄), *Cooperia oncophora* (adulti ed L₄), *C. punctata* (adulti ed L₄), *C. pectinata* (adulti ed L₄), *Cooperia* spp. (adulti, L₃ ed L₄), *Nematodirus helvetianus* (adulti), *N. spathiger* (adulti), *Strongyloides papillosus* (adulti), *Bunostomum phlebotomum* (adulti, L₃ ed L₄), *Toxocara vitulorum* (adulti), *Oesophagostomum radiatum* (adulti, L₃ ed L₄).

VERMI POLMONARI

Dictyocaulus viviparus (adulti, L₄ e stadi inibiti).

ALTRI NEMATODI

Parafilaria bovicola (adulti) e *Thelazia* spp. (adulti).

DISTOMI EPATICI

Fasciola hepatica (adulti) e *F. gigantica* (adulti).

ECTOPARASSITI

Stadi larvali di *Hypoderma bovis* e *H. lineatum*.

PIDOCCHI

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus* e come coadiuvante nel trattamento dei mallofagi appartenenti alla specie *Damalinia bovis*.

ACARI

Psoroptes communis var. *ovis* (syn. *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis* e come ausilio nel controllo del *Chorioptes bovis*.

IVOMEK Plus, somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo, controlla reinfezioni sostenute da *Haemonchus placei* e *Cooperia* spp. che hanno luogo nei primi 14 giorni dal trattamento, da *Ostertagia ostertagi* ed *Oesophagostomum radiatum* che hanno luogo nei primi 21 giorni dal trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* che hanno luogo nei primi 28 giorni dal trattamento.

CONTROINDICAZIONI

Da usarsi unicamente nei bovini per via sottocutanea.

Da non usare per via endovenosa ed intramuscolare.

REAZIONI AVVERSE

Sono stati notati disturbi transitori in alcuni bovini dopo il trattamento sottocutaneo. Inoltre nel punto di inoculo sono stati osservati dei transitori e leggeri gonfiori. Tali reazioni secondarie si sono risolte senza trattamenti. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini.

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

Il dosaggio raccomandato è di 1 ml, contenente 10 mg di ivermectina e 100 mg di clorsulon, ogni 50 kg di peso corporeo da somministrarsi unicamente per via sottocutanea.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'iniezione sottocutanea va effettuata posteriormente alla spalla. Si raccomanda l'uso di ago sterile calibro 16, da 15 a 20 mm.

Quando la temperatura del prodotto è al di sotto dei 5 °C, si possono avere difficoltà nella somministrazione a causa della aumentata viscosità. Attendere che il prodotto e la siringa raggiungano la temperatura di 15 °C circa. Ciò può migliorare notevolmente la sua somministrazione.

Trattamento dell'ipodermosi bovina

L'ivermectina è altamente efficace su tutti gli stadi larvali dell'ipodermosi bovina. E' importante tuttavia la scelta appropriata del periodo di trattamento. Per ottenere la massima efficacia dei risultati, i bovini dovrebbero essere trattati subito dopo la stagione estiva (quando cioè gli insetti hanno perso la loro vitalità). La distruzione delle larve di *Hypoderma* nel periodo in cui queste sono localizzate in aree vitali può determinare reazioni indesiderate fra ospite e parassita. L'uccisione di *Hypoderma lineatum* quando si trova nei tessuti esofagei può determinare timpanismo; l'uccisione di *Hypoderma bovis* quando si trova nel canale vertebrale può determinare barcollamento o paralisi. Tali reazioni non sono dovute in modo specifico al trattamento con IVOMEK Plus, ma possono avvenire con qualsiasi trattamento in grado di distruggere le larve. I bovini dovrebbero essere trattati prima o dopo questi stadi di sviluppo del parassita.

I bovini trattati con ivermectina subito dopo la stagione estiva, possono essere trattati nuovamente con ivermectina durante l'inverno per gli endoparassiti, gli acari della rogna ed i pidocchi, senza alcun pericolo di reazioni indesiderate dovute alle larve di *Hypoderma*.

Si raccomanda di seguire un appropriato programma di trattamento.

TEMPO DI ATTESA

Carni: 66 giorni.

Latte: Non usare in animali che producono latte destinato al consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico.

Precauzioni particolari per l'impiego negli animali

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni all'inoculo.

Utilizzare punti di inoculo differenti per altri prodotti ad uso parenterale.

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

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso non è consentito durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

La soluzione iniettabile IVOMEC Plus è stata somministrata contemporaneamente ai vaccini per le clostridiosi, per la rinotracheite infettiva dei bovini e per la parainfluenza senza provocare reazioni indesiderate. Altri prodotti iniettabili devono essere somministrati in aree cutanee diverse.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Gli studi eseguiti con IVOMEC Plus, soluzione iniettabile, hanno dimostrato un ampio margine di sicurezza.

Non è conosciuto un antidoto.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimiche.

Non miscelare con altri medicinali.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Quando l'ivermectina entra in contatto con il terreno, si lega rapidamente ed in modo energico col terreno stesso dove viene inattivata col tempo.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché l'ivermectina libera potrebbe essere pericolosa per i pesci e alcuni organismi acquatici.

Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2022

ALTRE INFORMAZIONI

MECCANISMO D'AZIONE

Le avermectine, cui appartiene l'ivermectina, sono attive nei confronti di nematodi ed artropodi come acari, pidocchi ed altri insetti. Il meccanismo d'azione dell'ivermectina è originale e caratteristico della classe delle

avermectine. Coinvolge un composto chimico che agisce inibendo la trasmissione degli impulsi tra i neuroni e tra il neurone e la miocellula. Il neurotrasmettitore in questione è l'acido gamma-amminobutirrico o GABA. Nei nematodi, l'ivermectina stimola la liberazione del GABA dai terminali nervosi presinaptici e potenzia il legame del GABA ai recettori specifici a livello post-sinaptico, interrompendo così la trasmissione dell'impulso nervoso con conseguente paralisi e morte del parassita.

Il potenziamento dell'azione del GABA da parte dell'ivermectina negli artropodi, come acari e pidocchi, avviene in modo simile a quanto accade nei nematodi con l'unica differenza che l'impulso nervoso viene interrotto tra i terminali nervosi e la miocellula. Anche questo processo conduce alla paralisi e alla morte dei parassiti. L'ivermectina non ha un'azione quantizzabile su cestodi e trematodi, presumibilmente perché non possiedono il GABA come neurotrasmettitore.

Il principale neurotrasmettitore periferico dei mammiferi, l'acetilcolina, non è sensibile all'ivermectina. L'ivermectina non penetra facilmente il Sistema Nervoso Centrale dei mammiferi dove il GABA agisce da neurotrasmettitore.

Il clorsulon viene assorbito rapidamente nella circolazione sanguigna. La fasciola ingerisce sia il plasma che gli eritrociti che trasportano il farmaco ad essi legato. Il clorsulon uccide le fasciole adulte inibendo gli enzimi della glicolisi, che rappresenta la loro fonte primaria di energia.

CONFEZIONI

IVOMEK Plus, soluzione iniettabile, è disponibile in flaconi da 50, 200, 500 ml ed 1 litro.

La confezione da 50 ml è costituita da un flacone multidose contenente soluzione sufficiente a trattare dieci capi da 250 kg. Le confezioni da 200 ml, 500 ml, ed 1 litro sono costituite da flaconi a parete flessibile ideati per l'uso con apparecchiatura automatica di iniezione.

Ciascun flacone contiene soluzione sufficiente per trattare rispettivamente 40, 100 e 200 capi bovini da 250 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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