

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatromectin 5mg/ml, soluzione pour-on per bovini

Fatromectin 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle (IE)

Qualimec Pour-on (FR)

Qualimec 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle (UK)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene

**Principio attivo:**

ivermectina                      5 mg

**Eccipienti:**

Alcol Benzilico (E1519) 10 mg

N-Metilpirrolidone      35 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on

Soluzione limpida, incolore

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovini

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

Bovini: per il trattamento di infestazioni causate dai seguenti parassiti

Vermi gastro-intestinali -

*Haemonchus placei* (adulto e L4)

*Ostertagia ostertagi* (adulto e L4, inclusa larva inibita)

*Trichostrongylus axei* (adulto e L4)

*Trichostrongylus colubriformis* (adulto e L4)

*Cooperia punctata* (solo adulto)

*Cooperia oncophora* (solo adulto)

*Strongyloides papillosus* (solo adulto)

*Oesophagostomum radiatum*, (adulto e L4)

Nematode polmonare (adulto e L4) – *Dictyocaulus viviparus*.

Ditteri (stadi parassitari) – *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Acari della rogna – *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*. Il prodotto può essere usato per ridurre l'infestazione dovuta all'acaro della rogna *Chorioptes bovis*, ma è possibile che non la elimini completamente.

Pidocchi ematofagi e masticatori – *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Bovicola (Damalinia) bovis*.

Il prodotto agisce con persistenza contro le infestazioni da *Trichostrongylus axei* e *Cooperia spp.* fino a 14 giorni dal trattamento, ma solo nei casi di trattamento di gruppo; *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* fino a 21 giorni dal trattamento; *Dictyocaulus viviparus* fino a 28 giorni dal trattamento. Ha un'attività persistente anche contro le mosche pungitrici (*Haematobia irritans*) fino a 28 giorni dal trattamento; l'efficacia parziale contro l'*Haematobia irritans* può durare fino a 35 giorni dall'applicazione.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto è stato formulato per l'applicazione topica, specificatamente per i bovini. Non va somministrato ad altre specie animali, perché potrebbe scatenare reazioni avverse gravi, anche fatali per i cani.

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

Non applicare il prodotto quando la pelle degli animali è bagnata.

Non applicare il prodotto in previsione di pioggia, che ne può ridurre l'efficacia se si verifica entro 2 ore dal trattamento.

Non applicare il prodotto su aree della pelle che presentano croste o altre lesioni, o su aree contaminate da fango o letame.

Occorre usare cautela per evitare le pratiche seguenti, poiché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodoprolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o all'errata somministrazione del prodotto o alla mancata taratura del dispositivo dosatore (se previsto).

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante opportuni test (ad es. test della riduzione della conta di uova nelle feci). Ove i risultati del(i) test indichino marcatamente la resistenza a un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diversa modalità d'azione.

Resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Ostertagia ostertagi* in bovini. Pertanto, l'uso di questo medicinale deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità di queste specie di elminti e sulle raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici.

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

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

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte delle larve dell'*Hypoderma* nell'esofago e o nella spina dorsale, si raccomanda di somministrare il prodotto al termine dell'attività dei ditteri e prima che le larve raggiungano la loro sede definitiva.

Sono stati riportati casi d'intolleranza con esito fatale in cani, specialmente colly, bobtail e loro incroci e anche in tartarughe/testuggini. Non permettere a queste specie di venire a contatto con il prodotto.

Si raccomanda di effettuare il trattamento per tutti gli animali di una mandria o gruppo.

L'eliminazione delle uova dei nematodi può continuare per qualche tempo dopo il trattamento.

Chiudere il contenitore dopo l'uso.

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

Il prodotto può essere irritante per la pelle e gli occhi degli esseri umani, pertanto l'operatore deve avere cura di non applicarlo a sé o ad altre persone.

Per l'applicazione del prodotto, gli operatori dovrebbero indossare guanti di gomma, stivali, occhiali di protezione e un camice impermeabile. Gli indumenti protettivi vanno lavati dopo l'uso.

Poiché la soluzione può essere assorbita dalla pelle, in caso di contatto accidentale lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.

Se si verifica un contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua e rivolgersi ad un medico.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

Usare solo in aree ben ventilate o all'aperto.

Altamente infiammabile, tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti e indumenti protettivi, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

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

Nessuna nota.

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

In studi di laboratorio, l'ivermectina non ha manifestato azioni embriotossiche né teratogene negli animali.

Può essere utilizzata durante la gravidanza e la lattazione, purché il latte non sia destinato al consumo umano.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

V. anche la sezione 4.11

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

Non combinare il trattamento con ivermectina alla vaccinazione contro i nematodi polmonari. Se si devono trattare animali vaccinati, il trattamento non va effettuato nei 28 giorni prima o dopo la vaccinazione.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile.

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

##### Dose

1ml per 10kg di peso corporeo (basandosi su un livello raccomandato di 500 microgrammi per kg di peso corporeo).

##### Somministrazione

Per l'applicazione topica.

La soluzione va applicata lungo la linea centrale del dorso, formando una stretta striscia tra il garrese e l'inizio della coda.

Le confezioni devono essere utilizzate con l'apposito dosatore.

Istruzioni per l'uso dell'erogatore:

- a) Prendere il pescante e inserirne l'estremità nella base del misurino, con la parte intagliata al fondo del contenitore.
- b) Togliere il cappuccio protettivo del contenitore.
- c) Avvitare il misurino sul contenitore.
- d) Selezionare la dose ruotando il cappuccio regolatore in entrambe le direzioni, per posizionare l'indicatore in corrispondenza della dose corretta.
- e) Premere leggermente il flacone per raggiungere il livello desiderato (l'eventuale quantità in eccesso refluisce nel flacone), poi capovolgerlo e applicare il prodotto lungo la linea centrale del dorso dell'animale.

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

Non si sono manifestati segni di tossicità nelle prove, effettuate applicando fino a 3 volte la dose raccomandata.

I sintomi clinici di tossicità dell'ivermectina comprendono l'atassia e la depressione.

Non si conoscono antidoti. In caso di dose eccessiva, somministrare un trattamento sintomatico.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Carne e visceri: 31 giorni.

Latte: è vietato uso non autorizzato in vacche in lattazione che producono latte per consumo umano. Da non utilizzare in vacche da latte non in lattazione, incluse le giovenche da latte gravide, entro 60 giorni dalla data probabile del parto.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Codice ATC vet: QP54AA01.

Gruppo farmacoterapeutico: endectocida, avermectina

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina è la miscela di due composti appartenenti alla famiglia dell'ivermectina, che è un gruppo di endectocidi del gruppo dei lattoni macrociclici. L'ivermectina è un metabolita microbico dell'organismo del terreno *Streptomyces avermilitis*.

Si riconosce generalmente che l'ivermectina esercita la sua azione in due modi principali: interferenza con la neurotrasmissione e apertura dei canali ionici del cloro. Si pensa che l'ivermectina agisca sul Sistema Nervoso Centrale del parassita attraverso i canali del cloro con la mediazione del glutammato. I composti di questa classe possono inoltre interagire con altri canali del cloro 'ligand-gated', come quelli controllati dal neurotrasmettitore GABA (acido gamma-amminobutirrico).

L'apertura dei canali ionici del cloro presinaptici causa un efflusso di ioni cloro e la iperpolarizzazione del terminale nervoso. Questi effetti interferiscono con la normale neurotrasmissione portando alla paralisi muscolare dei parassiti ed eventualmente alla loro morte.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione del prodotto, l'ivermectina viene assorbita attraverso la pelle ed entra nel circolo ematico dell'animale trattato. La concentrazione massima nel plasma si verifica circa 70 ore dopo l'applicazione. Il picco di concentrazione ottenuto è di circa 7 ng/ml.

L'effetto antiparassitario residuo dell'ivermectina è dovuto alla sua persistenza, che a sua volta è dovuta in parte alla sua lunga emivita intrinseca ( $t_{1/2\beta}$  di circa 210 ore), in parte al suo legame relativamente alto con le proteine del plasma (80% nei bovini; il legame rimane relativamente costante nel tempo) e in parte per la natura e il tipo di formulazione dell'ivermectina.

L'eliminazione avviene attraverso le feci (escrezione biliare). Oltre il 60% della dose viene escreta dopo 3 giorni.

## 5.3 Proprietà ambientali

Il prodotto non deve essere immesso in corsi d'acqua in quanto può essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)  
N-Metilpirrolidone  
Alcol isopropilico  
Propionato di polipropossilato-2-miristiletere  
Acqua

### 6.2 Incompatibilità

Non note

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.  
Proteggere dalla luce.  
Conservare nel confezionamento originale ben chiuso.  
Riporre il confezionamento nell'imballaggio esterno.

Se il medicinale viene conservato a temperature inferiori a 0°C, la soluzione può apparire lattiginosa. Riportandolo a temperatura ambiente la soluzione riprenderà l'aspetto normale, senza compromissione dell'efficacia.

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

Flacone in polietilene fluorurato e non fluorurato ad alta densità, bianco, da 250 ml, con pescante e dosatore.

Flacone in polietilene fluorurato e non fluorurato ad alta densità, bianco, da 1,0 l, con pescante e dosatore.

Confezione a zaino in polietilene fluorurato e non fluorurato ad alta densità, bianco, da 2,5 l, con bretella in polipropilene e tappo ventilato.

Flacone in polietilene fluorurato e non fluorurato ad alta densità, colore naturale, da 250 ml, con camera di calibrazione interna graduata.

Confezione a zaino in polietilene fluorurato e non fluorurato ad alta densità, bianco, da 5,0 l, con bretella in polipropilene e tappo ventilato.

Chiusura: coperchio a vite in polipropilene bianco.

E' 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.**

Il prodotto è estremamente pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Non contaminare la superficie o raccolte d'acqua con il prodotto o con il contenitore usato. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'A.I.C.:  
ECO Animal Health Europe Limited  
6<sup>th</sup> Floor, South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4, D04 TR29  
Eire

Distributore esclusivo per l'Italia: FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) - ITALIA

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 250 ml	A.I.C. n. 103777013
Flacone da 1 litro	A.I.C. n. 103777025
Zaino da 2,5 litri	A.I.C. n. 103777037
Zaino da 5,0 litri	A.I.C. n. 103777049

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

27 Agosto 2007

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

04/2024

**Modalità di dispensazione**

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

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatromectin 5mg/ml, soluzione pour-on per bovini  
Ivermectina

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

Un ml contiene:

**Principio attivo:**

Ivermectina 5 mg

**Eccipiente:**

Alcol benzilico (E1519) 10 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on  
Soluzione limpida, incolore

### 4. CONFEZIONI

250 ml

1,0 l

2,5 l

5,0 l

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

### 6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di vermi gastro-intestinali, nematode polmonare, tafani, acari della rogna, pidocchi succhiatori e masticatori nei bovini.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

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

1ml per 10kg di peso corporeo (basandosi su un livello raccomandato di 500 microgrammi per kg di peso corporeo).

La soluzione va applicata lungo la linea centrale della schiena, formando una stretta striscia tra il garrese e l'inizio della coda.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 31 giorni.

Latte: uso non autorizzato in vacche in lattazione che producono latte per il consumo umano. Da non utilizzare in vacche da latte non in lattazione, incluse le giovenche da latte gravide entro 60 giorni dalla data probabile del parto.

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

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

MM/YYYY

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce..

Conservare nel confezionamento originale, ben chiuso.

Riporre il confezionamento nell'imballaggio esterno.

Se il medicinale viene conservato a temperature inferiori a 0°C, la soluzione può apparire lattiginosa.

Riportandolo a temperatura ambiente la soluzione riprenderà l'aspetto normale, senza compromissione dell'efficacia.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

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

Il prodotto è estremamente pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Non contaminare la superficie o raccolte d'acqua con il prodotto o con il contenitore usato. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

**13. LA SCRITTA "SOLAMENTE 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 non ripetibile

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

ECO Animal Health Europe Limited  
6<sup>th</sup> Floor, South Bank House, Barrow Street  
Dublin 4, D04 TR29  
Irlanda

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Acme Drugs s.r.l.  
Via Portella della Ginestra, 9/a,  
Zona Industriale Corte Tegge,  
42025 CAVRIAGO (RE),  
Italia  
oppure

Safapac Ltd.

4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterborough, PE2 6TB, UK

Distributore esclusivo per l'Italia:

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

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

A.I.C. n. 103777013

A.I.C. n. 103777025

A.I.C. n. 103777037

A.I.C. n. 103777049

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto> {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatromectin 5mg/ml, soluzione pour-on per bovini  
Ivermectina

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

Un ml contiene:

**Principio attivo:**

Ivermectina 5 mg

**Eccipiente:**

Alcol benzilico (E1519) 10 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on  
Soluzione limpida, incolore

### 4. CONFEZIONI

250 ml  
1,01

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

### 6. INDICAZIONE(I)

Bovini: per il trattamento di infezioni causate dai seguenti parassiti

Vermi gastro-intestinali -

<i>Haemonchus placei</i>	(adulto e L4)
<i>Ostertagia ostertagi</i>	(adulto e L4, inclusa larva inibita)
<i>Trichostrongylus axei</i>	(adulto e L4)
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	(adulto e L4)
<i>Cooperia punctata</i>	(solo adulto)
<i>Cooperia oncophora</i>	(solo adulto)
<i>Strongyloides papillosus</i>	(solo adulto)
<i>Oesophagostomum radiatum</i> ,	(adulto e L4)

Nematode polmonare (adulto e L4) – *Dictyocaulus viviparus*.

Ditteri (stadi parassitari) – *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Acari della rogna – *Sarcoptes scabiei var. bovis*. Il prodotto può essere usato per ridurre l'infezione dovuta all'acaro della rogna *Chorioptes bovis*, ma è possibile che non la elimini completamente.

Pidocchi ematofagi e masticatori – *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Bovicola (Damalinia) bovis*.

Il prodotto agisce con persistenza contro le infezioni da *Trichostrongylus axei* e *Cooperia spp.* fino a 14 giorni dal trattamento, ma solo nei casi di trattamento di gruppo; *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* fino a 21 giorni dal trattamento; *Dictyocaulus viviparus* fino a 28 giorni dal trattamento. Ha un'attività persistente anche contro le mosche pungitrici (*Haematobia irritans*) fino a 28 giorni dal trattamento; l'efficacia parziale contro l'*Haematobia irritans* può durare fino a 35 giorni dall'applicazione.

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

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile.

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

### Dose

1ml per 10kg di peso corporeo (basandosi su un livello raccomandato di 500 microgrammi per kg di peso corporeo).

### Somministrazione

Per l'applicazione topica.

La soluzione va applicata lungo la linea centrale della schiena, formando una stretta striscia tra il garrese e l'inizio della coda.

Le confezioni da 250 ml (1,0 litro) devono essere utilizzate con le apparecchiature di dosaggio appropriate.

Istruzioni per l'uso dell'erogatore:

- c) Prendere il pescante e inserirne l'estremità nella base del misurino, con la parte intagliata al fondo del contenitore.
- d) Togliere il cappuccio protettivo del contenitore.
- c) Avvitare il misurino sul contenitore.
- f) Selezionare la dose ruotando il cappuccio regolatore in entrambe le direzioni, per posizionare l'indicatore in corrispondenza della dose corretta.
- g) Premere leggermente il flacone per raggiungere il livello desiderato (l'eventuale quantità in eccesso refluisce nel flacone), poi capovolgerlo e applicare il prodotto lungo la spina dorsale dell'animale.

## **8. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 31 giorni.

Latte: uso non autorizzato in vacche in lattazione che producono latte per il consumo umano. Da non utilizzare in vacche da latte non in lattazione, incluse le giovenche da latte gravide entro 60 giorni dalla data probabile del parto.

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

### Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto è stato formulato per l'applicazione locale, specificatamente per i bovini. Non va somministrato ad altre specie animali, perché potrebbe scatenare reazioni avverse gravi. Sono stati riportati casi d'intolleranza con esito fatale in cani, specialmente colly, bobtail e loro o incroci e anche in tartarughe/testuggini. Non permettere a queste specie di venire a contatto con il prodotto.

Si raccomanda di effettuare il trattamento per tutti gli animali di un branco o gruppo.

L'eliminazione delle uova dei nematodi può continuare per qualche tempo dopo il trattamento.

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte delle larve dell'*Hypoderma* nell'esofago e o nella spina dorsale, si raccomanda di somministrare il prodotto al termine dell'attività dei ditteri e prima che le larve raggiungano i loro luoghi di riposo.

Non applicare il prodotto quando la pelle degli animali è bagnata.

Non applicare il prodotto in previsione di pioggia, che ne può ridurre l'efficacia se si verifica entro 2 ore dal trattamento.

Non applicare il prodotto su aree della pelle che presentano croste o altre lesioni, o su aree contaminate da fango o letame.

Occorre usare cautela per evitare le pratiche seguenti, poiché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o all'errata somministrazione del prodotto o alla mancata taratura del dispositivo dosatore (se previsto).

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante opportuni test (ad es. test della riduzione della conta di uova nelle feci). Ove i risultati del(i) test indichino marcatamente la resistenza a un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diversa modalità d'azione.

Resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Ostertagia ostertagi* in bovini. Pertanto, l'uso di questo medicinale deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità di queste specie di elminti e sulle raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici.

Chiudere il contenitore dopo l'uso.

#### Avvertenze dell'operatore

Il prodotto può essere irritante per la pelle e gli occhi degli esseri umani, pertanto l'utente deve avere cura di non applicarlo a sé o ad altre persone.

Per l'applicazione del prodotto, gli operatori dovrebbero indossare guanti di gomma, stivali, occhiali di protezione e un camice impermeabile. Gli indumenti protettivi vanno lavati dopo l'uso.

Poiché la soluzione può essere assorbita dalla pelle, in caso di contatto accidentale lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.

Se si verifica un contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua e rivolgersi ad un medico.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

Usare solo in aree ben ventilate o all'aperto.

Altamente infiammabile, tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione.

#### Utilizzazione durante la gravidanza

In studi di laboratorio, l'ivermectina non ha manifestato azioni embriotossiche né teratogene negli animali.

Può essere utilizzata durante la gravidanza e la lattazione, purché il latte non sia destinato al consumo umano.

#### Interazione

Non combinare il trattamento con ivermectina alla vaccinazione contro i nematodi polmonari. Se si devono trattare animali vaccinati, il trattamento non va effettuato entro 28 giorni prima o dopo la vaccinazione.

## **10. DATA DI SCADENZA**

MM/YYYY

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce..

Conservare nel confezionamento originale, ben chiuso.

Riporre il confezionamento nell'imballaggio esterno.

Se il medicinale viene conservato a temperature inferiori a 0°C, la soluzione può apparire lattiginosa.

Riportandolo a temperatura ambiente la soluzione riprenderà l'aspetto normale, senza compromissione dell'efficacia.

Dopo prima apertura, usare entro.....

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

Il prodotto è estremamente pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Non contaminare la superficie o raccolte d'acqua con il prodotto o con il contenitore usato. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **13. LA SCRITTA "SOLAMENTE 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 non ripetibile

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

ECO Animal Health Europe Limited  
6<sup>th</sup> Floor, South Bank House, Barrow Street  
Dublin 4, D04 TR29  
Irlanda

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Acme Drugs s.r.l.  
Via Portella della Ginestra, 9/a,  
Zona Industriale Corte Tegge,  
42025 CAVRIAGO (RE),  
Italia

oppure

Safapac Ltd.

4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterborough, PE2 6TB, UK

Distributore esclusivo per l'Italia:

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

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

A.I.C. n. 103777013  
A.I.C. n. 103777025

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto> {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatromectin 5mg/ml, soluzione pour-on per bovini  
Ivermectina

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

Un ml contiene:

**Principio attivo:**

Ivermectina 5 mg

**Eccipienti:**

Alcol benzilico (E1519) 10 mg

N-Metilpirrolidone 35 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on  
Soluzione limpida, incolore

### 4. CONFEZIONI

2,5 l

5,0 l

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

### 6. INDICAZIONE(I)

Bovini: per il trattamento di infezioni causate dai seguenti parassiti

Vermi gastro-intestinali -

*Haemonchus placei* (adulto e L4)

*Ostertagia ostertagi* (adulto e L4, inclusa larva inibita)

*Trichostrongylus axei* (adulto e L4)

*Trichostrongylus colubriformis* (adulto e L4)

*Cooperia punctata* (solo adulto)

*Cooperia oncophora* (solo adulto)

*Strongyloides papillosus* (solo adulto)

*Oesophagostomum radiatum*, (adulto e L4)

Nematode polmonare (adulto e L4) – *Dictyocaulus viviparus*.

Ditteri (stadi parassitari) – *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Acari della rogna – *Sarcoptes scabiei var. bovis*. Il prodotto può essere usato per ridurre l'infezione dovuta all'acaro della rogna *Chorioptes bovis*, ma è possibile che non la elimini completamente.

Pidocchi ematofagi e masticatori – *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Bovicola (Damalinia) bovis*.

Il prodotto agisce con persistenza contro le infezioni da *Trichostrongylus axei* e *Cooperia spp.* fino a 14 giorni dal trattamento, ma solo nei casi di trattamento di gruppo; *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* fino a 21 giorni dal trattamento; *Dictyocaulus viviparus* fino a 28 giorni dal trattamento. Ha un'attività persistente anche contro le mosche pungitrici (*Haematobia irritans*) fino a 28 giorni dal trattamento; l'efficacia parziale contro l'*Haematobia irritans* può durare fino a 35 giorni dall'applicazione.

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

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile.

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

### Dose

1ml per 10kg di peso corporeo (basandosi su un livello raccomandato di 500 microgrammi per kg di peso corporeo).

### Somministrazione

Per l'applicazione topica.

La soluzione va applicata lungo la linea centrale della schiena, formando una stretta striscia tra il garrese e l'inizio della coda.

Le confezioni da 2.5 litro devono essere utilizzate con le apparecchiature di dosaggio appropriate.

## **8. TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri: 31 giorni.

Latte: uso non autorizzato in vacche in lattazione che producono latte per il consumo umano. Da non utilizzare in vacche da latte non in lattazione, incluse le giovenche da latte gravide entro 60 giorni dalla data probabile del parto.

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

### Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto è stato formulato per l'applicazione locale, specificatamente per i bovini. Non va somministrato ad altre specie animali, perché potrebbe scatenare reazioni avverse gravi. Sono stati riportati casi d'intolleranza con esito fatale in cani, specialmente colly, bobtail e loro o incroci e anche in tartarughe/testuggini. Non permettere a queste specie di venire a contatto con il prodotto.

Si raccomanda di effettuare il trattamento per tutti gli animali di un branco o gruppo.

L'eliminazione delle uova dei nematodi può continuare per qualche tempo dopo il trattamento.

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte delle larve dell'*Hypoderma* nell'esofago e o nella spina dorsale, si raccomanda di somministrare il prodotto al termine dell'attività dei ditteri e prima che le larve raggiungano i loro luoghi di riposo.

Non applicare il prodotto quando la pelle degli animali è bagnata.

Non applicare il prodotto in previsione di pioggia, che ne può ridurre l'efficacia se si verifica entro 2 ore dal trattamento.

Non applicare il prodotto su aree della pelle che presentano croste o altre lesioni, o su aree contaminate da fango o letame.

Occorre usare cautela per evitare le pratiche seguenti, poiché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o all'errata somministrazione del prodotto o alla mancata taratura del dispositivo dosatore (se previsto).

I sospetti casi clinici di resistenza agli antielmintici devono essere ulteriormente studiati mediante opportuni test (ad es. test della riduzione della conta di uova nelle feci). Ove i risultati del(i) test indichino marcatamente la resistenza a un particolare antielmintico, deve essere utilizzato un antielmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diversa modalità d'azione.

Resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Ostertagia ostertagi* in bovini. Pertanto, l'uso di questo medicinale deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità di queste specie di elminti e sulle raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antielmintici.

Chiudere il contenitore dopo l'uso.

#### Avvertenze dell'operatore

Il prodotto può essere irritante per la pelle e gli occhi degli esseri umani, pertanto l'utente deve avere cura di non applicarlo a sé o ad altre persone.

Per l'applicazione del prodotto, gli operatori dovrebbero indossare guanti di gomma, stivali, occhiali di protezione e un camice impermeabile. Gli indumenti protettivi vanno lavati dopo l'uso.

Poiché la soluzione può essere assorbita dalla pelle, in caso di contatto accidentale lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.

Se si verifica un contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua e rivolgersi ad un medico.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

Usare solo in aree ben ventilate o all'aperto.

Altamente infiammabile, tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti e indumenti protettivi, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

#### Utilizzazione durante la gravidanza

In studi di laboratorio, l'ivermectina non ha manifestato azioni embriotossiche né teratogene negli animali.

Può essere utilizzata durante la gravidanza e la lattazione, purché il latte non sia destinato al consumo umano.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

#### Interazione

Non combinare il trattamento con ivermectina alla vaccinazione contro i nematodi polmonari. Se si devono trattare animali vaccinati, il trattamento non va effettuato entro 28 giorni prima o dopo la vaccinazione.

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

MM/YYYY

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce..

Conservare nel confezionamento originale, ben chiuso.

Riporre il confezionamento nell'imballaggio esterno.

Se il medicinale viene conservato a temperature inferiori a 0°C, la soluzione può apparire lattiginosa. Riportandolo a temperatura ambiente la soluzione riprenderà l'aspetto normale, senza compromissione dell'efficacia.

Dopo prima apertura, usare entro.....

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

Il prodotto è estremamente pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Non contaminare la superficie o raccolte d'acqua con il prodotto o con il contenitore usato. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA "SOLAMENTE 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 non ripetibile

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

ECO Animal Health Europe Limited  
6<sup>th</sup> Floor, South Bank House, Barrow Street  
Dublin 4, D04 TR29  
Irlanda

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione  
Acme Drugs s.r.l.  
Via Portella della Ginestra, 9/a,  
Zona Industriale Corte Tegge,  
42025 CAVRIAGO (RE),  
Italia

oppure

Safapac Ltd.

4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterborough, PE2 6TB, UK

Distributore esclusivo per l'Italia:

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

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

A.I.C. n. 103777037

A.I.C. n.103777049

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto> {numero}

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**  
**FATROMECTIN 5mg/ml, SOLUZIONE POUR-ON PER BOVINI**

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

ECO Animal Health Europe Limited  
6<sup>th</sup> Floor, South Bank House, Barrow Street  
Dublin 4, D04 TR29  
Irlanda

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Acme Drugs s.r.l.  
Via Portella della Ginestra, 9/a,  
Zona Industriale Corte Tegge,  
42025 CAVRIAGO (RE),  
Italia

oppure

Safapac Ltd.

4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterborough, PE2 6TB, UK

Distributore esclusivo per l'Italia:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fatromectin 5mg/ml, soluzione pour-on per bovini  
Ivermectina

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

Un ml contiene:

**Principio attivo:**

Ivermectina 5 mg

**Eccipienti:**

Alcol benzilico (E1519) 10 mg

N-Metilpirrolidone 35 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

Bovini: per il trattamento di infezioni causate dai seguenti parassiti

Vermi gastro-intestinali -

*Haemonchus placei* (adulto e L4)

*Ostertagia ostertagi* (adulto e L4, inclusa larva inibita)

*Trichostrongylus axei* (adulto e L4)

*Trichostrongylus colubriformis* (adulto e L4)

*Cooperia punctata* (solo adulto)

*Cooperia oncophora* (solo adulto)

*Strongyloides papillosus* (solo adulto)

*Oesophagostomum radiatum*, (adulto e L4)

Nematode polmonare (adulto e L4) – *Dictyocaulus viviparus*.

Ditteri (stadi parassitari) – *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Acari della rogna – *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*. Il prodotto può essere usato per ridurre l'infezione dovuta all'acaro della rogna *Chorioptes bovis*, ma è possibile che non la elimini completamente.

Pidocchi ematofagi e masticatori – *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Bovicola (Damalinia) bovis*.

Il prodotto agisce con persistenza contro le infezioni acquisite attraverso *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp. fino a 14 giorni dal trattamento, ma solo nei casi di trattamento di gruppo; *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* fino a 21 giorni dal trattamento; *Dictyocaulus viviparus* fino a 28 giorni dal trattamento. Ha un'attività persistente anche contro le mosche pungitrici (*Haematobia irritans*) fino a 28 giorni dal trattamento; l'efficacia parziale contro l'*Haematobia irritans* può durare fino a 35 giorni dall'applicazione.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il prodotto è stato formulato per l'applicazione locale, specificatamente per i bovini. Non va somministrato ad altre specie animali, perché potrebbe scatenare reazioni avverse gravi.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna

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

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

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile.

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

### Dose

1ml per 10kg di peso corporeo (basandosi su un livello raccomandato di 500 microgrammi per kg di peso corporeo).

### Somministrazione

Per l'applicazione topica.

La soluzione va applicata lungo la linea centrale della schiena, formando una stretta striscia tra il garrese e l'inizio della coda.

Le confezioni devono essere utilizzate con le apparecchiature di dosaggio appropriate.

Istruzioni per l'uso dell'erogatore:

- a) Prendere il pescante e inserirne l'estremità nella base del misurino, con la parte intagliata al fondo del contenitore.
- b) Togliere il cappuccio protettivo del contenitore.
- c) Avvitare il misurino sul contenitore.
- d) Selezionare la dose ruotando il cappuccio regolatore in entrambe le direzioni, per posizionare l'indicatore in corrispondenza della dose corretta.
- e) Premere leggermente il flacone per raggiungere il livello desiderato (l'eventuale quantità in eccesso refluisce nel flacone), poi capovolgerlo e applicare il prodotto lungo la spina dorsale dell'animale.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda di effettuare il trattamento per tutti gli animali di un branco o gruppo.

Per evitare reazioni secondarie dovute alla morte delle larve dell'*Hypoderma* nell'esofago e o nella spina dorsale, si raccomanda di somministrare il prodotto al termine dell'attività dei ditteri e prima che le larve raggiungano i loro luoghi di riposo.

Non applicare il prodotto quando la pelle degli animali è bagnata.

Non applicare il prodotto in previsione di pioggia, che ne può ridurre l'efficacia se si verifica entro 2 ore dal trattamento.

Non applicare il prodotto su aree della pelle che presentano croste o altre lesioni, o su aree contaminate da fango o letame.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 31 giorni.

Latte: uso non autorizzato in vacche in lattazione che producono latte per il consumo umano. Da non utilizzare in vacche da latte non in lattazione, incluse le giovenche da latte gravide entro 60 giorni dalla data probabile del parto.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Proteggere dalla luce..

Conservare nel confezionamento originale, ben chiuso.

Riporre il confezionamento nell'imballaggio esterno.

Se il medicinale viene conservato a temperature inferiori a 0°C, la soluzione può apparire lattiginosa. Riportandolo a temperatura ambiente la soluzione riprenderà l'aspetto normale, senza compromissione dell'efficacia.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

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

### Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali

Sono stati riportati casi d'intolleranza con esito fatale in cani, specialmente colly, bobtail e loro o incroci e anche in tartarughe/testuggini. Non permettere a queste specie di venire a contatto con il prodotto. L'eliminazione delle uova dei nematodi può continuare per qualche tempo dopo il trattamento.

Occorre usare cautela per evitare le pratiche seguenti, poiché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici della stessa classe per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o all'errata somministrazione del prodotto o alla mancata taratura del dispositivo dosatore (se previsto).

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante opportuni test (ad es. test della riduzione della conta di uova nelle feci). Ove i risultati del(i) test indichino marcatamente la resistenza a un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diversa modalità d'azione. Resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Ostertagia ostertagi* in bovini. Pertanto, l'uso di questo medicinale deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità di queste specie di elminti e sulle raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici. Chiudere il contenitore dopo l'uso.

#### Avvertenze dell'operatore

Il prodotto può essere irritante per la pelle e gli occhi degli esseri umani, pertanto l'utente deve avere cura di non applicarlo a sé o ad altre persone.

Per l'applicazione del prodotto, gli operatori dovrebbero indossare guanti di gomma, stivali, occhiali di protezione e un camice impermeabile. Gli indumenti protettivi vanno lavati dopo l'uso.

Poiché la soluzione può essere assorbita dalla pelle, in caso di contatto accidentale lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.

Se si verifica un contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua e rivolgersi ad un medico.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso.

Usare solo in aree ben ventilate o all'aperto.

Altamente infiammabile, tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza e da donne che sospettano di essere in gravidanza. Le donne in età fertile devono indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti e indumenti protettivi, durante la manipolazione del medicinale veterinario.

#### Utilizzazione durante la gravidanza

In studi di laboratorio, l'ivermectina non ha manifestato azioni embriotossiche né teratogene negli animali.

Può essere utilizzata durante la gravidanza e la lattazione, purché il latte non sia destinato al consumo umano.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metil pirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

#### Interazione

Non combinare il trattamento con ivermectina alla vaccinazione contro i nematodi polmonari. Se si devono trattare animali vaccinati, il trattamento non va effettuato entro 28 giorni prima o dopo la vaccinazione.

#### Sovradosaggio

Non si sono manifestati segni di tossicità nelle prove, effettuate applicando fino a 3 volte la dose raccomandata.

I sintomi clinici di tossicità dell'ivermectina comprendono l'atassia e la depressione.

Non si conoscono antidoti. In caso di dose eccessiva, somministrare un trattamento sintomatico

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

Il prodotto è estremamente pericoloso per i pesci e gli organismi acquatici. Non contaminare la superficie o raccolte d'acqua con il prodotto o con il contenitore usato. Il medicinale veterinario non utilizzato o i

rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

04/2024

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile