

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN INJ., 10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, porcine, ovine si caprine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Ivermectina 10 mg

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

Solutie clara, transparenta, incolora pana la galben pai.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1 Specii tinta

Bovine, porcine, ovine, caprine

4.2 Indicatii de utilizare la speciile tinta

Crimectin Inj. este eficient atat in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) cat si in tratamentul infestatiilor cu urmatorii ecto si endoparaziti:

Bovine: nematode gastrointestinale (mature si imature)

nematode pulmonare (mature si stadiul patru)

miaze (toate cele 3 stadii)

paduchi

capuse

Ovine si caprine: nematode gastrointestinale (mature si stadiul patru)

nematode pulmonare (mature si stadiul patru)

Dictyocaulus spp (mature si stadiu patru)

miaze (toate fazele larvare)

scabie (Sarcoptes spp., Psoroptes spp.)

Porcine: nematode gastrointestinale (mature si stadiul patru)

nematode pulmonare (mature)

paduchi

capuse

Utilizarea produsului la speciile tinta trebuie sa ia in considerare diferentele geografice referitoare la aparitia si dezvoltarea parazitilor.

4.3 Contraindicatii

Nu se administreaza pe cale intramusculara sau intravenoasa.

Nu se utilizeaza la alte specii decat cele indicate, deoarece pot aparea reactii adverse, chiar mortalitati la caini.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare din excipienti.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Trebuie luate anumite masuri de precautie pentru evitarea urmatoarelor practici, deoarece acestea pot duce la cresterea riscului privind dezvoltarea rezistentei si implicit la ineficienta tratamentului:

- folosirea prea frecventa si prea repetata a antihelminticelor din aceeaasi clasa pe o perioada de timp prelungita;

- subdozarea, care poate fi datorata unei subestimari a masei corporale, administrarii gresite a produsului sau a necalibrarii dispozitivului de dozare (daca exista unul).

Toate cazurile suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie sa fie investigate in continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numararii oualor din fecale). Acolo unde testele sugereaza in mod clar o rezistenta la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul apartinand unei alte clase farmacologice a carui mod de actiune este diferit.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra pe cale intramusculara sau intravenoasa.

Ivermectina este foarte eficienta impotriva tuturor stadiilor de miază la bovine. Totusi, momentul propice al tratamentului este foarte important. Pentru obtinerea celor mai bune rezultate bovinele trebuie tratate imediat dupa terminarea sezonului cald.

Ocazional larvele de *Hypoderma lineatum* moarte la nivelul tesutului periesofagian pot cauza salivatie si umflaturi. Similar, larvele de *Hypoderma bovis* moarte la nivelul canalului vertebral pot cauza afectiuni neurologice (ameteli sau chiar paralizii), de aceea bovinele trebuie tratate fie inainte fie dupa dezvoltarea acestor stadii larvare.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la ivermectina vor evita contactul cu produsul. Evitati contactul direct cu pielea sau cu ochii. In cazul contactului accidental clatiti cu apa din abundenta.

A nu se fuma sau manca in timpul manipularii produsului.

In momentul administrarii se evita auto-injectarea accidentala: produsul poate cauza o iritatie locala si/sau reactii dureroase la locul de injectare.

4.6 Reactii adverse

Ocazional, poate sa apara o usoara reactie inflamatorie la locul injectarii, reactie ce se remite spontan.

Distrugerea larvelor migratoare de *Hypoderma* spp. la nivelul organelor vitale ale organismului poate cauza reactii nedorite de „ gazda-parazit”, reactii care nu sunt caracteristice ivermectinei.

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem.

4.7 Utilizare in perioada de gestatie sau de lactatie

Nu se utilizează la animalele in lactatie, daca laptele este destinat consumului uman.

A nu se utiliza cu 28 de zile inainte de fatare la animalele al caror lapte este destinat consumului uman.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Administrare subcutanata.

CRIMECTIN INJ trebuie administrat doar pe cale subcutanata, respectand conditiile de aseptie.

Dozare:

Bovine, ovine, caprine: 1 ml/50 kg greutate corporala, echivalent cu 0,2 mg ivermectina/kg greutate corporala.

Porcine: 1 ml/33 kg greutate corporala, echivalent cu 0,3 mg ivermectina/kg greutate corporala.

La purcei, in special la cei cu o greutate sub 16 kg greutate corporala, pentru care este indicat mai putin de 0,5 ml produs, este important sa se dozeze produsul cu acuratete.

Daca animalele sunt tratate colectiv si nu individual ele trebuie grupate dupa greutatea corporala si dozate corespunzator pentru a evita subdozarea/supradozarea.

4.10 Supradozare

Ivermectina nu este toxica chiar dupa administrarea unei doze de 30 de ori mai mari decat doza terapeutica recomandata.

In cazul in care se suspecteaza reactii toxice datorate supradozarii se recomanda instituirea unui tratament simptomatic. Simptomele toxice cauzate de supradozare pot fi: tremuraturi, convulsii si in cele din urma coma.

4.11 Timp de asteptare

Carne si organe

Porcine si caprine: 28 zile

Ovine: 21 zile

Bovine: 49 zile

Lapte: Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutica: endectocide, lactone macrociclice- avermectine

Cod ATC vet: QP54AA01

5.1 Proprietati farmacodinamice

Ivermectina este un derivat al avermectinelor, grup de substante care au un spectru antiparazitar larg, provenit din fermentarea lui *Streptomyces avermitilis*. Este activa

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem.

impotriva unui spectru larg de paraziti interni si externi la diferite specii de animale, printre care si bovine, ovine, caprine si suine.

Ivermectina actioneaza asupra nematodelor prin stimularea eliberarii inhibitorului de neurotransmisie a acidului gama aminobutiric (GABA) din terminatiile nervoase presinaptice si consolidarea legaturii sale cu receptorii speciali de la jonctiunea nervilor. In consecinta se produce imobilizarea si moartea nematodelor. La artropode ivermectina inhiba transmiterea semnalelor la jonctiunea neuro-musculara prin acelasi mecanism ca la nematode. Amplificarea actiunii GABA are ca rezultat paralizia artropodelor.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Farmacocinetica ivermectinei la speciile tinta este caracterizata printr-o absorbtie lenta, distributie rapida si faza de eliminare prelungita. Dupa administrarea subcutanata, concentratia plasmatica maxima de 40 mg/L se poate observa timp de 1-2 zile. Dupa atingerea acestui nivel, aceasta are un timp de eliminare prin injumatatire de cateva zile (la bovine poate fi de pana la 8 zile), asigurand o eficacitate antihelmintica permanenta pentru aproximativ 2-3 saptamani. Calea principala de eliminare o reprezinta excretia prin fecale. Doar 2% din doza se elimina pe cale urinara.

In dozele recomandate, ivermectina nu traverseaza bariera hemato-encefalica la animalele adulte. In acest fel neurotransmisia centrala GABA- mediata a mamiferelor nu este afectata, ceea ce reprezinta principalul motiv al selectivitatii ivermectinei fata de paraziti. Acetilcolina, principalul neurotransmitator periferic al mamiferelor, nu este afectat de ivermectina.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipientilor

Glicerol formal

Propilen glicol

6.2 Incompatibilitati majore

In lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precautii speciale de depozitare

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains text in a circular arrangement, likely identifying the official or the institution, but the text is too faint to be legible. The signature appears to be a stylized name.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml , 250 ml si 500 ml inchise cu dop de cauciuc brombutilic si sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuala care contine:

- 1 flacon x 50 ml
- 1 flacon x 100 ml
- 1 flacon x 250 ml

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie de carton colectivă care conține:

- 192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare
- 96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare
- 48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare

Cutie de carton colectivă care conține:

- 192 flacoane x 50 ml fiecare
- 120 flacoane x 100 ml fiecare
- 60 flacoane x 250 ml fiecare
- 40 flacoane x 500 ml fiecare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj sa fie comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399,
E-mail :office@cridapharm.ro

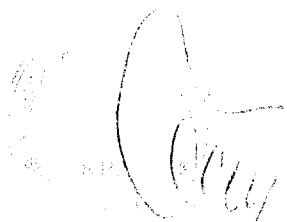
8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.11.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml , 250 ml si 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN INJ, 10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, porcine, ovine si caprine
ivermectina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Ivermectina: 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml , 250 ml si 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine si caprine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

CRIMECTIN INJ trebuie administrat doar pe cale subcutanata respectand conditiile de asepsie.

Doza:

Bovine, ovine, caprine: 1 ml/50 kg greutate corporala, echivalent cu 0,2 mg ivermectina/kg greutate corporala.

Porcine: 1 ml/33 kg greutate corporala , echivalent cu 0,3 mg ivermectina/kg greutate corporala.

La purcei, in special la cei cu o greutate sub 16 kg greutate corporala, pentru care este indicat mai putin de 0,5 ml produs, este important sa se dozeze produsul cu acuratete.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe

Porcine si caprine 28 zile

Ovine: 21 zile

Bovine: 49 zile

Lapte: Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399,
E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton colectiva

Cutie de carton individuala

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN INJ, 10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, porcine ovine si caprine
Ivermectina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Ivermectina 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**Ambalaj secundar individual:**

Cutie de carton individuala care contine

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml

Ambalaje secundare colective:

Cutie de carton colectiva care contine:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare

Cutie de carton colectiva care contine:

192 flacoane x 50 ml fiecare; 120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare; 40 flacoane x 500 ml fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine ovine si caprine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

CRIMECTIN INJ trebuie administrat doar pe cale subcutanata respectand conditiile de aseptie.

Doza:

Bovine, ovine, caprine: 1 ml/50 kg greutate corporala, echivalent cu 0,2 mg ivermectina/kg greutate corporala

Porcine: 1 ml/33 kg greutate corporala, echivalent cu 0,3 mg ivermectina/kg greutate corporala.

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem.

La purcei, in special la cei cu o greutate sub 16 kg greutate corporala, pentru care este indicat mai putin de 0,5 ml produs, este important sa se dozeze produsul cu acuratete.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Porcine si caprine 28 zile

Ovine : 21 zile

Bovine: 49 zile

Lapte : Nu este autorizata utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { umar }

**PROSPECT
CRIMECTIN INJ**

10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, porcine, ovine si caprine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE,
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT
DIFERITE:**

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail : office@cridapharm.ro

**PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE
PRODUS**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel/fax: + 40 024 251 5005 E-mail : office@cridapharm.ro

2.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN INJ ,10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, porcine, ovine si caprine
ivermectina

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml de produs contine:

Substanta activa:

Ivermectina 10 mg

4.INDICATII

Crimectin Inj este eficient atat in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) cat si in tratamentul infestatiilor cu urmatorii ecto si endoparaziti:

Bovine: nematode gastrointestinale (mature si imature); nematode pulmonare (mature si stadiul patru); miază (toate cele 3 stadii); paduchi; capuse

Ovine si caprine: nematode gastrointestinale (mature si stadiul patru); nematode pulmonare (mature si stadiul patru); Dictyocaulus spp (mature si stadiu patru); miază (toate fazele larvare; scabie (Sarcoptes spp., Psoroptes spp.)

Porcine: nematode gastrointestinale (mature si stadiul patru); nematode pulmonare (mature); paduchi; capuse

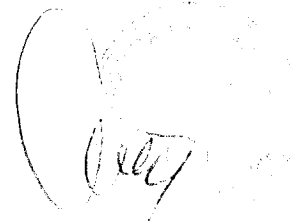
Utilizarea produsului la speciile tinta trebuie sa ia in considerare diferentele geografice referitoare la aparitia si dezvoltarea parazitilor.

5.CONTRAINDICATII

Nu se administreaza pe cale intramusculara sau intravenoasa.

Nu se utilizeaza la alte specii decat cele indicate, deoarece pot aparea reactii adverse, chiar mortalitati la caini.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare din excipienti.



6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, poate să apară o ușoară reacție inflamatorie la locul injectării, reacție ce se remite spontan.

Distrugerea larvelor migratoare de *Hypoderma* spp. la nivelul organelor vitale ale organismului poate cauza reacții nedorite de „gazda-parazit”, reacții care nu sunt caracteristice ivermectinei.

Dacă observații reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine și caprine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Crimectin Inj trebuie administrat doar pe cale subcutanată.

Dozare:

Bovine, ovine, caprine: 1 ml/50 kg greutate corporală, echivalent cu 0,2 mg ivermectină/kg greutate corporală.

Porcine: 1 ml/33 kg greutate corporală, echivalent cu 0,3 mg ivermectină/kg greutate corporală.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea produsului se va face respectând condițiile de asepsie.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate după greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita subdozarea/supradozarea.

La porci, în special la cei cu o greutate sub 16 kg, pentru care este indicat mai puțin de 0,5 ml produs, este important să se dozeze produsul cu acuratețe.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porcine și caprine: 28 zile

Ovine: 21 zile

Bovine: 49 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Trebuie luate anumite masuri de precautie pentru evitarea urmatoarelor practici, deoarece acestea pot duce la cresterea riscului privind dezvoltarea rezistentei si implicit la ineficienta tratamentului:

- folosirea prea frecventa si prea repetata a antihelminticelor din aceeasi clasa pe o perioada de timp prelungita;

- subdozarea, care poate fi datorata unei subestimari a masei corporale, administrarii gresite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (daca exista unul).

Toate cazurile suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie sa fie investigate in continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numararii oualor din fecale). Acolo unde testele sugereaza in mod clar o rezistenta la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul apartinand unei alte clase farmacologice a carui mod de actiune este diferit.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra pe cale intramusculara sau intravenoasa.

Ivermectina este foarte eficienta impotriva tuturor stadiilor de miază la bovine. Totusi, momentul propice al tratamentului este foarte important. Pentru obtinerea celor mai bune rezultate bovinele trebuie tratate imediat dupa terminarea sezonului cald.

Ocazional larvele de *Hypoderma lineatum* moarte la nivelul tesutului periesofagian pot cauza salivatie si umflaturi. Similar, larvele de *Hypoderma bovis* moarte la nivelul canalului vertebral pot cauza afectiuni neurologice (ameteli sau chiar paralizii), de aceea bovinele trebuie tratate fie inainte fie dupa dezvoltarea acestor stadii larvare.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la ivermectina vor evita contactul cu produsul.

Evitati contactul direct cu pielea sau cu ochii. In cazul contactului accidental clatiti cu apa din abundenta.

A nu se fuma sau manca in timpul manipularii produsului.

In momentul administrarii se evita auto-injectarea accidentala a produsului poate cauza o iritatie locala si/sau reactii dureroase la locul de injectare.

Utilizare in perioada de gestatie sau de lactatie

Nu se utilizează la animalele in lactatie, daca laptele este destinat consumului uman.

A nu se utiliza cu 28 de zile inainte de fatare la animalele al caror lapte este destinat consumului uman.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

Supradozare

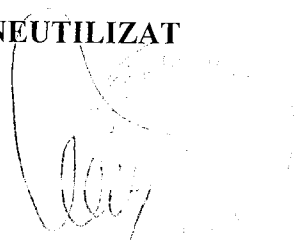
Ivermectina nu este toxica chiar dupa administrarea unei doze de 30 de ori mai mari decat doza terapeutica recomandata.

In cazul in care se suspecteaza reactii toxice datorate supradozarii se recomanda instituirea unui tratament simptomatic. Simptomele toxice cauzate de supradozare pot fi: tremuraturi, convulsii si in cele din urma coma.

Incompatibilitati

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem, typical of official documents from Romania.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului:

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie de carton colectivă care conține:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare

Cutie de carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare

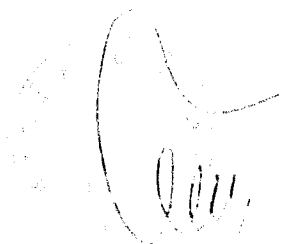
120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

40 flacoane x 500 ml fiecare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați detinatorul autorizației de comercializare:

A handwritten signature in dark ink is visible, along with a faint circular stamp or seal to its left.