

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK, 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Ivermectina 1 g

Eccipienti: q.b. a 100 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile, trasparente, da incolore a giallo paglierino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e Suini.

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

La soluzione iniettabile di IVOMEK è indicata per il trattamento ed il controllo delle seguenti specie di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, altri nematodi, parassiti esterni, pidocchi ematofagi ed acari della rogna.

BOVINI

NEMATODI GASTROINTESTINALI (adulti e larve di 4° stadio)

Ostertagia ostertagi (incluse le larve inibite)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus (adulti)

N. spathiger (adulti)

Strongyloides papillosus (adulti)

Toxocara (Neoascaris) vitulorum (adulti)

VERMI POLMONARI (adulti e larve di 4° stadio)

Dictyocaulus viviparus (incluse le larve inibite)

ALTRI NEMATODI

Parafilaria bovicola e *Thelazia* spp. (adulti)

PARASSITI ESTERNI

Hypoderma bovis, *H. lineatum* (stadi larvali)

PIDOCCHI

Linognathus vituli

Haematopinus eurytenuis

Solenopotes capillatus

come ausilio nel controllo dei mallofagi appartenenti alla specie *Damalinea bovis*

ACARI

Psoroptes ovis (sin. *P. communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

come ausilio nel controllo di *Chorioptes bovis*.

IVOMEC soluzione iniettabile, 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.

SUINI

NEMATODI GASTROINTESTINALI (adulti e larve di 4° stadio)

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adulti)*

come ausilio nel controllo dei nematodi ematofagi appartenenti alla specie *Trichuris suis* (adulti)

*IVOMEC somministrato alle scrofe 7-14 giorni prima del parto controlla efficacemente la trasmissione transmammaria ai suinetti delle infestazioni da *Strongyloides ransomi*.

VERMI POLMONARI (adulti)

Metastrongylus spp.

PIDOCCHI

Haematopinus suis

ACARI

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

Nota: si raccomanda di usare particolare attenzione per prevenire il trasferimento della parassitosi ad animali sani o luoghi non infestati, dato che l'effetto dell'ivermectina sugli acari non è immediato. I suini non dovrebbero essere spostati in luoghi indenni od esposti a contatto con soggetti sani per almeno una settimana dopo il completamento del trattamento. Le scrofe dovrebbero essere trattate almeno una settimana prima del parto per minimizzare il trasferimento di acari ai suinetti.

Nel caso di pediculosi, può rendersi necessario ritrattare i soggetti poiché alle uova del parassita occorrono almeno 3 settimane per schiudere.

4.3 Controindicazioni

Non usare per via intramuscolare ed endovenosa.

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

Non usare GABA agonisti nel trattamento della intossicazione accidentale da ivermectina.

Non utilizzare il prodotto nei cani, nei gatti o in specie animali differenti dal bovino e dal suino, poiché si possono verificare reazioni avverse gravi, anche letali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antielmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antielmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (es. test di valutazione della riduzione delle uova nelle feci). Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antielmintico, si deve usare un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

Casi di resistenza dell'*Ostertagia ostertagi* all'ivermectina sono stati riportati in vitelli; pertanto l'uso di questo prodotto dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali (regionali, dell'allevamento) circa la suscettibilità di questo elminto e su raccomandazioni per limitare l'ulteriore selezione della resistenza. Non inoculare il prodotto in aree cutanee visibilmente sporche.

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 al sito di inoculo.

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

Le Avermectine non sono ben tollerate nelle specie non target. Sono stati riportati casi di intolleranza in cani, in particolare delle razze Collies, Cani da pastore Old English e razze o incroci correlati ed anche in tartarughe e testuggini.

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

Durante la manipolazione del prodotto non mangiare, bere o fumare.

Lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto. Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare un'autoinoculazione o un'ingestione accidentali. L'autoinoculazione può dar luogo ad irritazione e/o dolore nel punto di inoculo. In caso di ingestione o autoinoculazione accidentali rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta esterna del prodotto.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Se avviene un contatto accidentale della pelle, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone.

Se avviene un'esposizione accidentale degli occhi, lavarsi immediatamente con acqua e rivolgersi al medico.

Le persone con ipersensibilità accertata all'ivermectina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

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

Non usare in bovine in asciutta, in lattazione ed in riproduzione, al fine di evitare residui del farmaco nel latte destinato al consumo umano.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

IVOMEK può essere somministrato contemporaneamente al vaccino antiaftoso o ai vaccini per le clostridiosi, senza provocare reazioni indesiderate. Altri prodotti iniettabili devono essere somministrati in aree cutanee diverse.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per garantire la somministrazione della dose corretta è importante determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile, e verificare con attenzione l'accuratezza del sistema automatico di somministrazione, se presente. Se gli animali sono trattati in gruppo, è importante organizzare i gruppi di trattamento con animali di peso corporeo simile e conseguente dosaggio analogo, in modo da evitare sotto-dosaggi o sovra-dosaggi.

BOVINI

Il dosaggio raccomandato è di 200 mcg di ivermectina ogni chilogrammo di peso corporeo, corrispondente ad 1 ml di soluzione ogni 50 kg di peso corporeo da somministrarsi unicamente per via sottocutanea.

L'iniezione sottocutanea va effettuata in posizione craniale o caudale rispetto alla spalla. Si raccomanda l'uso di ago sterile calibro 16, da 15 a 20 mm.

QUANDO TRATTARE NELLE ZONE OVE È PRESENTE L'IPODERMOSI

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 IVOMECC, 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.

SUINI

Il dosaggio raccomandato è di 300 mcg di ivermectina ogni chilogrammo di peso corporeo, corrispondente ad 1 ml di soluzione ogni 33 kg di peso corporeo. La via di somministrazione raccomandata è quella sottocutanea nella parte dorsale del collo. La soluzione può essere somministrata con qualsiasi apparecchiatura standard automatica o a dosaggio singolo, rispettando le normali condizioni di asepsi.

Programmi consigliati di trattamento dei suini:

SUINI DA RIPRODUZIONE

All'inizio di qualsiasi programma di controllo antiparassitario è importante trattare tutti gli animali da riproduzione presenti nel gruppo. Dopo il trattamento iniziale, impiegare IVOMECC con regolarità come segue:

SCROFE E SCROFETTE

Trattare preferibilmente 7-14 giorni prima del parto per minimizzare l'infestazione dei suinetti.

Trattare anche 7-14 giorni prima dell'accoppiamento.

VERRI

Trattare almeno due volte all'anno a seconda della gravità dell'infestazione.

SUINI ALL'INGRASSO

Si raccomanda di trattare tutti i suini prima dell'immissione nei recinti da ingrasso non infestati e comunque qualora si dovessero riscontrare episodi di endo- ed ectoparassitosi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

BOVINI

Singole dosi di 4,0 mg di ivermectina ogni kg (20 volte la dose terapeutica) somministrate per via sottocutanea hanno determinato atassia e depressione.

SUINI

Una dose di 30 mg di ivermectina per kg (100 volte il dosaggio raccomandato di 0,3 mg per kg) iniettata per via sottocutanea ai suini ha determinato letargia, atassia, midriasi bilaterale, tremori a intermittenza, respiro affannoso e decubito laterale.

Nessun antidoto è stato identificato; comunque, una terapia sintomatica può essere di beneficio.

4.11 Tempi di attesa

Carni bovine: 49 giorni.

Carni suine: 14 giorni.

Non usare in bovine in asciutta, in lattazione ed in riproduzione, al fine di evitare residui del farmaco nel latte destinato al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi - Ivermectina

Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina appartiene alla classe degli antiparassitari noti come lattoni macrociclici, i quali presentano un meccanismo d'azione caratteristico: i composti di questa classe si legano selettivamente ai canali ionici cloro glutammato-dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati, per i quali presentano elevata affinità. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari, e conseguente paralisi e morte del parassita.

I composti appartenenti a questa classe possono anche interagire con altri canali cloruro dipendenti, quali ad esempio quelli che coinvolgono il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA).

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Bovini

Al dosaggio raccomandato di 0,2 mg di ivermectina per chilogrammo di peso corporeo si raggiunge una concentrazione plasmatica massima di 35-50 ng/ml in circa 2 giorni e l'emivita del composto nel plasma è di circa 2,8 giorni.

Suini

Durante gli studi condotti al dosaggio di 0,2 mg di ivermectina per chilogrammo di peso corporeo è stata raggiunta una concentrazione plasmatica di 10-20 ng/ml in circa 2 ore, con l'emivita nel plasma di circa 0,5 giorni.

Bovini

Un metodo cromatografico liquido con rivelazione fluorimetrica permette di determinare i residui di ivermectina nei tessuti. Dopo la somministrazione per via parenterale di 0,3 mg di ivermectina per chilogrammo di peso corporeo, il fegato, tessuto bersaglio, ha presentato valori di residui di 454 ppb 2 giorni dopo il trattamento e 11 ppb 28 giorni dopo il trattamento. Tutti gli altri tessuti hanno presentato valori residuali più bassi in tutti gli intervalli di tempo considerati, sebbene il grasso in quantità superiore rispetto al rene e questo rispetto al muscolo.

Il punto di inoculo ha presentato residui subito dopo la somministrazione, di 69 ppm 2 giorni dopo, ma 28 giorni dopo la media dei residui era irrilevante (< 2 ppb). Alcuni bovini sono stati eliminati a 7, 14, 21 e 28 giorni dopo una somministrazione unica di ivermectina radiomarcata (0,2-0,3 mg/kg p.c.).

Le feci raccolte nei primi 7 giorni dopo il trattamento contenevano la quasi totalità della dose radioattiva. Solo l'1-2% della dose radioattiva era stata escreta attraverso le urine. L'analisi delle feci ha mostrato che circa il 40-50% dell'escreto radioattivo era rappresentato dal composto inalterato. Il restante 50-60% era rappresentato da metaboliti o prodotti della degradazione che erano in maggioranza più polari dell'ivermectina.

Suini

Un metodo cromatografico liquido con rivelazione fluorimetrica permette di determinare i residui di ivermectina nei tessuti. Somministrando per via parenterale 0,4 mg di ivermectina/kg p.c., il fegato (organo bersaglio) ha presentato residui medi che variavano da 69 a 13 ppb, dopo 3 e 14 giorni dal trattamento; dopo 28 giorni non si rilevavano residui (< 2 ppb) nel fegato.

I campioni di feci raccolte durante i primi 7 giorni dal trattamento contenevano solo il 36% della dose radiomarcata. Meno dell'1% di tale dose fu raccolto nelle urine. L'analisi delle feci mostrò che circa il 40% dell'escreto radiomarcato era costituito da farmaco non metabolizzato.

5.3 Proprietà ambientali

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

L'ivermectina potrebbe essere pericolosa per pesci o per altri organismi acquatici, pertanto il prodotto non deve entrare in contatto con acque superficiali o corsi d'acqua. Per un corretto smaltimento del prodotto veterinario vedere il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerol formale

Glicole propilenico

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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: 11 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene a bassa densità, chiusi con tappi in gomma butilica da 50, 200, 500 e 1000 ml.

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

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

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 flacone da 50 ml A.I.C. n. 100197019

Scatola con 1 flacone da 200 ml A.I.C. n. 100197021

Scatola con 1 flacone da 500 ml A.I.C. n. 100197033

Scatola con 1 flacone da 1000 ml A.I.C. n. 100197045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28 novembre 1983

Data dell'ultimo rinnovo: 28 novembre 2008

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.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IVOMECC
(ivermectina)
Soluzione iniettabile

SOLO PER USO VETERINARIO

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

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

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMECC, 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Ivermectina

INDICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione iniettabile, trasparente, da incolore a giallo paglierino.

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Ivermectina..... 1g

Eccipienti.....q.b. a 100 ml

INDICAZIONI

BOVINI

La soluzione iniettabile di IVOMECC è indicata per il trattamento ed il controllo delle seguenti specie di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, altri nematodi, parassiti esterni, pidocchi ematofagi ed acari della rognna dei bovini.

NEMATODI GASTROINTESTINALI (adulti e larve di 4° stadio)

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

VERMI POLMONARI (adulti e larve di 4° stadio)

Dictyocaulus viviparus (incluse le larve inibite).

ALTRI NEMATODI

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

PARASSITI ESTERNI

Hypoderma bovis, *H. lineatum* (stadi larvali).

PIDOCCHI

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*, come ausilio nel controllo dei mallofagi appartenenti alla specie *Damalinia bovis*.

ACARI

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

IVOMECC soluzione iniettabile, 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.

SUINI

La soluzione iniettabile di IVOMECC è inoltre indicata per il trattamento ed il controllo dei seguenti parassiti dei suini:

NEMATODI GASTROINTESTINALI (adulti e larve di 4° stadio)

Ascaris suum, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (adulti)*, come ausilio nel controllo dei nematodi ematofagi appartenenti alla specie *Trichuris suis* (adulti).

*IVOMEC somministrato alle scrofe 7-14 giorni prima del parto controlla efficacemente la trasmissione transmammaria ai suinetti delle infestazioni da *Strongyloides ransomi*.

VERMI POLMONARI (adulti)

Metastrongylus spp.

PIDOCCHI

Haematopinus suis.

ACARI

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

Nota: si raccomanda di usare particolare attenzione per prevenire il trasferimento della parassitosi ad animali sani o luoghi non infestati, dato che l'effetto dell'ivermectina sugli acari non è immediato. I suini non dovrebbero essere spostati in luoghi indenni od esposti a contatto con soggetti sani per almeno una settimana dopo il completamento del trattamento. Le scrofe dovrebbero essere trattate almeno una settimana prima del parto per minimizzare il trasferimento di acari ai suinetti.

Nel caso di pediculosi, può rendersi necessario ritrattare i soggetti poiché alle uova del parassita occorrono almeno 3 settimane per schiudere.

CONTROINDICAZIONI

Non usare per via intramuscolare ed endovenosa.

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

Non usare GABA agonisti nel trattamento della intossicazione accidentale da ivermectina.

Non utilizzare il prodotto nei cani, nei gatti o in specie animali differenti dal bovino e dal suino, poiché si possono verificare reazioni avverse gravi, anche letali.

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 e Suini.

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta è importante determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile, e verificare con attenzione l'accuratezza del sistema automatico di somministrazione, se presente. Se gli animali sono trattati in gruppo, è importante organizzare i gruppi di trattamento con animali di peso corporeo simile e conseguente dosaggio analogo, in modo da evitare sotto-dosaggi o sovra-dosaggi.

BOVINI

Il dosaggio raccomandato è di 200 mcg di ivermectina ogni chilogrammo di peso corporeo, corrispondente a 1 ml di soluzione ogni 50 kg di peso corporeo, da somministrarsi unicamente per via sottocutanea. L'iniezione sottocutanea va effettuata in posizione craniale o caudale rispetto alla spalla. Si raccomanda l'uso di ago sterile calibro 16, da 15 a 20 mm.

SUINI

Il dosaggio raccomandato è di 300 mcg di ivermectina ogni chilogrammo di peso corporeo, corrispondente a 1 ml di soluzione ogni 33 kg di peso corporeo. La via di somministrazione raccomandata è quella sottocutanea nella parte dorsale del collo. La soluzione può essere somministrata con qualsiasi apparecchiatura standard automatica o a dosaggio singolo, rispettando le normali condizioni di asepsi.

Programmi consigliati di trattamento dei suini

SUINI DA RIPRODUZIONE

All'inizio di qualsiasi programma di controllo antiparassitario è importante trattare tutti gli animali da riproduzione presenti nel gruppo. Dopo il trattamento iniziale, impiegare IVOMEC con regolarità come segue:

SCROFE E SCROFETTE

Trattare preferibilmente 7-14 giorni prima del parto per minimizzare l'infestazione dei suinetti.

Trattare anche 7-14 giorni prima dell'accoppiamento.

VERRI

Trattare almeno due volte all'anno a seconda della gravità dell'infestazione.

SUINI ALL'INGRASSO

Si raccomanda di trattare tutti i suini prima dell'immissione nei recinti da ingrasso non infestati e comunque qualora si dovessero riscontrare episodi di endo- ed ectoparassitosi.

QUANDO TRATTARE NELLE ZONE OVE È PRESENTE L'IPODERMOSI

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, 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.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

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

TEMPI DI ATTESA

Carni bovine: 49 giorni.

Carni suine: 14 giorni.

Non usare in bovine in asciutta, in lattazione ed in riproduzione, al fine di evitare residui del farmaco nel latte destinato al consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non congelare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta e sulla scatola.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 11 mesi.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Particolari attenzioni devono essere adottate per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi determinino l'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza ad antelmintici devono essere ulteriormente esaminati usando test appropriati (es. test di valutazione della riduzione delle uova nelle feci). Laddove i risultati dei test suggeriscono in modo evidente la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica o che abbia una diversa modalità d'azione.

Casi di resistenza dell'*Ostertagia ostertagi* all'ivermectina sono stati riportati in vitelli; pertanto l'uso di questo prodotto dovrebbe essere basato su informazioni epidemiologiche locali (regionali, dell'allevamento) circa la suscettibilità di questo elminto e su raccomandazioni per limitare l'ulteriore selezione della resistenza.

Non inoculare il prodotto in aree cutanee visibilmente sporche.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le Avermectine non sono ben tollerate nelle specie non target. Sono stati riportati casi di intolleranza in cani, in particolare delle razze Collies, Cani da pastore Old English e razze o incroci correlati ed anche in tartarughe e testuggini.

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

Durante la manipolazione del prodotto non mangiare, bere o fumare.

Lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

Fare attenzione durante la somministrazione del prodotto per evitare un'autoinoculazione o un'ingestione accidentali. L'autoinoculazione può dar luogo ad irritazione e/o dolore nel punto di inoculo. In caso di ingestione o autoinoculazione accidentali rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta esterna del prodotto.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

Se avviene un contatto accidentale della pelle, lavare immediatamente la zona interessata con acqua e sapone.

Se avviene un'esposizione accidentale degli occhi, lavarsi immediatamente con acqua e rivolgersi al medico.

Le persone con ipersensibilità accertata all'ivermectina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare in bovine in asciutta, in lattazione ed in riproduzione, al fine di evitare residui del farmaco nel latte destinato al consumo umano.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

IVOMEK può essere somministrato contemporaneamente al vaccino antiaftoso o ai vaccini per le clostridiosi, senza provocare reazioni indesiderate. Altri prodotti iniettabili devono essere somministrati in aree cutanee diverse.

Sovradosaggio

BOVINI

Singole dosi di 4,0 mg di ivermectina ogni kg (20 volte la dose terapeutica) somministrate per via sottocutanea hanno determinato atassia e depressione.

SUINI

Una dose di 30 mg di ivermectina per kg (100 volte il dosaggio raccomandato di 0,3 mg per kg) iniettata per via sottocutanea ai suini ha determinato letargia, atassia, midriasi bilaterale, tremori a intermittenza, respiro affannoso e decubito laterale.

Nessun antidoto è stato identificato; comunque una terapia sintomatica può essere di beneficio.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

CONFEZIONI

Flaconi da 50, 200, 500 e 1000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2022

ALTRE INFORMAZIONI

Meccanismo d'azione

L'ivermectina appartiene alla classe degli antiparassitari noti come lattoni macrociclici, i quali presentano un meccanismo d'azione caratteristico: i composti di questa classe si legano selettivamente ai canali ionici del cloro glutammato-dipendenti delle cellule nervose e muscolari degli invertebrati, per i quali presentano elevata affinità.

Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione delle cellule nervose e muscolari, e conseguente paralisi e morte del parassita.

I composti appartenenti a questa classe possono anche interagire con altri canali cloruro dipendenti, quali ad esempio quelli che coinvolgono il neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA).

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

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.

L'ivermectina potrebbe essere pericolosa per pesci o per altri organismi acquatici, pertanto il prodotto non deve entrare in contatto con acque superficiali o corsi d'acqua.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Etichetta esterna 1L, 500 ml, 200 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Ivermectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo

Ivermectina 1 g

Eccipienti q.b. a 100 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 1000 ml

Flacone da 500 ml

Flacone da 200 ml

Flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e Suini

6. INDICAZIONI

BOVINI:

Per il trattamento ed il controllo dei nematodi gastrointestinali (inclusa *Ostertagia ostertagi* immatura inibita), dei vermi polmonari (*Dictyocaulus viviparus*, incluse le larve inibite), dei nematodi *Parafilaria bovicola* e *Thelazia* spp., e dei parassiti esterni: di tutti gli stadi larvali di *Hypoderma* spp., dei pidocchi ematofagi, degli acari della rogna (*Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis* e come ausilio nel controllo di *Chorioptes bovis*). IVOMEK, somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo, possiede un'efficacia prolungata nei confronti dei nematodi gastrointestinali e polmonari.

SUINI:

Per il trattamento ed il controllo dei nematodi gastrointestinali (*Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi*), dei vermi polmonari (*Metastrongylus* spp.), dei pidocchi (*Haematopinus suis*), degli acari della rogna (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*) e come ausilio nel controllo dei nematodi ematofagi appartenenti alla specie *Trichuris suis* (adulti).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

BOVINI: Il dosaggio raccomandato è di 1 ml ogni 50 kg di peso corporeo da somministrarsi unicamente per via sottocutanea.

SUINI: Il dosaggio raccomandato è di 1 ml ogni 33 kg di peso corporeo per via sottocutanea nella parte dorsale del collo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni bovine: 49 giorni.

Carni suine: 14 giorni

Non usare in bovine in asciutta, in lattazione ed in riproduzione, al fine di evitare residui del farmaco nel latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

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

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

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

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

Non usare dopo la data di scadenza indicata.

Dopo apertura, da usare entro 11 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non congelare.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100197045

A.I.C. n. 100197033

A.I.C. n. 100197021

A.I.C. n. 100197019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Spazio per posologia

→

Etichetta interna 1 L, 500 ml, 200 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEK 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Ivermectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo

Ivermectina 1 g

Eccipienti q.b. a 100 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 1000 ml

Flacone da 500 ml

Flacone da 200 ml

Flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e Suini

6. INDICAZIONI

Per il trattamento ed il controllo dei nematodi gastrointestinali e dei vermi polmonari, dei pidocchi ematofagi, degli acari della rogna nei bovini e nei suini, per il trattamento anche dei parassiti esterni *Hypoderma* spp. nei bovini.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

BOVINI:

Il dosaggio raccomandato è di 1 ml ogni 50 kg di peso corporeo da somministrarsi unicamente per via sottocutanea.

SUINI:

Il dosaggio raccomandato è di 1 ml ogni 33 kg di peso corporeo per via sottocutanea nella parte dorsale del collo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carni bovine: 49 giorni.

Carni suine: 14 giorni.

Non usare in bovine in asciutta, in lattazione ed in riproduzione, al fine di evitare residui del farmaco nel latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Per l'uso leggere attentamente il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

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

Dopo apertura, da usare entro 11 mesi.

Dopo apertura, da usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non congelare.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

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

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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100197045

A.I.C. n. 100197033

A.I.C. n. 100197021

A.I.C. n. 100197019

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.