

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Chanectin 5 mg/ml Pour-on Soluzione per Bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Principio Attivo

Ivermectina 5.0 mg

Eccipienti

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pour-on.

Soluzione limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini.

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle seguenti specie di nematodi gastrointestinali e polmonari, *Hypoderma*, acari e pidocchi:

Nematodi gastro-intestinali (adulti e larve di quarto stadio):

Ostertagia ostertagi (inclusa *O. ostertagi* inibita)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (solo adulti)

Trichuris spp (solo adulti)

Nematodi polmonari (adulti e larve di quarto stadio):

Dictyocaulus viviparus

Parassiti oculari (adulti):

Thelazia spp

Hypoderma (stadi parassitari):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Acari:

Chorioptes bovis (riduzione dell'infestazione)

Sarcoptes scabiei var *bovis*.

Pidocchi succhiatori:

Linognathus vituli,

Haematopinus eurysternus

Pidocchi masticatori:

Damalinia bovis

Il prodotto, somministrato alla dose raccomandata di 500 mcg/kg di peso vivo, ha attività persistente contro *Trichostrongylus axei* e *Cooperia* spp per 14 giorni dopo il trattamento, solo se l'intera mandria è trattata contemporaneamente. Ha attività persistente anche contro *Ostertagia ostertagi* e *Oesophagostomum radiatum* per i primi 21 giorni dopo il trattamento e contro *Dictyocaulus viviparus* (nematode polmonare) per i primi 28 giorni dopo il trattamento. Ha attività persistente anche sulle mosche delle corna (*Haematobia irritans*) per 28 giorni dopo il trattamento, un'efficacia parziale può durare fino a 35 giorni dopo l'applicazione. Attività variabile si può occasionalmente osservare contro *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* e *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo.

Non utilizzare in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano. Non utilizzare in bovine da latte in asciutta e nelle manze gravide nei 60 giorni precedenti il parto.

Il prodotto è formulato per l'applicazione topica specificamente per bovini. Non deve essere somministrato ad altre specie, poiché possono insorgere gravi reazioni avverse, compresa la morte nei cani.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare attenzione ad evitare le seguenti pratiche che aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero rendere la terapia inefficace:

- uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe, per prolungati periodi di tempo;
- sottodosaggio, dovuto ad una sottostima del peso corporeo, errata somministrazione del prodotto oppure un difetto di calibrazione del dosatore (se presente).

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente esaminati mediante test appropriati (per esempio il test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Nel caso in cui i risultati del(i) test indichino con evidenza la resistenza ad un particolare antelmintico, si deve impiegare un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

Nel caso di infestazioni da *Cooperia* spp e *Ostertagia ostertagi* nel bovino, sono stati riferiti casi di resistenza all'ivermectina. Perciò l'uso di questo principio attivo deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali (area e azienda) relativamente alla sensibilità degli elminti delle specie citate e le raccomandazioni su come limitare la selezione di ceppi resistenti dovrebbero essere seguite con particolare attenzione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le avermectine possono non essere ben tollerate in tutte le specie non di destinazione. Casi di intolleranza con esito fatale sono stati riferiti nel cane, in particolare nei Collie, Old English Sheepdog e razze correlate o incroci, come pure in tartarughe di terra e di mare.

Per evitare effetti collaterali dovuti alla morte delle larve di *Hypoderma* nell'esofago o nel canale vertebrale, si raccomanda di somministrare il prodotto alla fine del periodo di attività degli insetti e prima che le larve raggiungano i loro siti di quiescenza. Non trattare i bovini quando il pelo o la cute sono bagnati. Non trattare i bovini se è prevista pioggia, poiché la pioggia entro 2 ore dopo il trattamento può ridurre l'efficacia. Tuttavia, l'efficacia del prodotto contro infestazioni in atto da *O. ostertagi* o *D. viviparus* non è influenzata negativamente se la cute è bagnata o se piove poco dopo il trattamento. Non applicare su zone cutanee con croste da rogna o altre lesioni o su zone contaminate da fango o letame.

L'effetto di condizioni climatiche estreme sull'attività persistente del prodotto non è noto.

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

Il prodotto può essere irritante per la cute umana e gli occhi e l'utilizzatore deve prestare attenzione a non applicarlo su se stesso o altre persone. Gli operatori devono indossare guanti e stivali di gomma con un camice impermeabile durante l'applicazione del prodotto. Gli indumenti protettivi devono essere lavati dopo l'uso. Impiegare solo in aree ben ventilate o all'esterno. Altamente infiammabile. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Poiché è possibile l'assorbimento attraverso la cute, in caso di contatto cutaneo accidentale l'area interessata deve essere lavata immediatamente con acqua e sapone.

In caso di esposizione accidentale oculare, lavare subito abbondantemente gli occhi con acqua e consultare un medico. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente può presentarsi una leggera irritazione nel punto di applicazione. Tuttavia, queste irritazioni scompaiono in genere rapidamente senza trattamento.

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

Il prodotto si può usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Il prodotto non ha effetti sulla fertilità di vacche e tori e può essere somministrato ad animali di ogni età compresi i giovani vitelli.

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

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione topica singola.

Dosaggio: 1 ml per 10 kg di peso vivo (corrispondente a una dose raccomandata di 500 mcg/kg di peso vivo).

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile; si deve controllare l'accuratezza del dosatore.

Se gli animali sono trattati in gruppo piuttosto che singolarmente, per evitare un sovradosaggio o un sottodosaggio, devono essere raggruppati secondo il peso corporeo e trattati di conseguenza.

La formulazione deve essere applicata in una striscia sottile lungo la linea centrale del dorso tra garrese e coda. Il prodotto deve essere impiegato con un idoneo strumento dosatore. L'intervallo tra 2 trattamenti deve essere di almeno 28 giorni.

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

Non sono comparsi segni di tossicità con dosi fino a 1.5 mg/kg (3 volte la dose raccomandata).

Non è stato identificato alcun antidoto. I possibili segni di sovradosaggio sono tremori, convulsioni e coma. In caso di sovradosaggio instaurare una terapia sintomatica.

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri: 28 giorni

Latte: Non utilizzare in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.
Non utilizzare in bovine da latte in asciutta e nelle manze gravide nei 60 giorni precedenti il parto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti Antiparassitari, insetticidi e repellenti, Endectocidi
Codice ATCvet: QP54AA01. Ivermectina appartiene al gruppo delle avermectine.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina appartiene alla classe dei lattoni macrociclici degli endectocidi, che hanno un caratteristico meccanismo di azione. I composti di questa classe si legano selettivamente e con elevata affinità ai canali ionici del cloro glutamato-dipendenti, presenti nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Questo porta a un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloro con iperpolarizzazione della cellula nervosa o muscolare, che esita nella paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono anche interagire con altri canali del cloro dipendenti da un ligando, quali quelli dipendenti dal neuro trasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA).

Il margine di sicurezza di questi composti è ascrivibile al fatto che i mammiferi non hanno canali del cloro glutamato-dipendenti, i lattoni macrociclici hanno una bassa affinità per altri canali del cloro dipendenti da un ligando e non attraversano facilmente la barriera emato-encefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione topica del prodotto alla dose raccomandata di 500 mcg per kg di peso vivo, le concentrazioni plasmatiche aumentano fino a un plateau medio di 12-16 ng/ml tra 36-144 ore post trattamento (T_{max} è 3.7 giorni) con una C_{max} di 16.89 ng/ml. Dopo il sesto giorno i livelli di ivermectina scendono gradualmente fino a una media inferiore a 2 ng/ml a 28 giorni. Le concentrazioni citate si riferiscono al componente principale dell'ivermectina, 22,23-diidroavermectina B1a. La AUC media per l'ivermectina è circa 4157ng/ml/ora con un'emivita di eliminazione di 6.4 giorni.

Fegato e grasso contengono i livelli di residui più elevati e il muscolo i più bassi. L'ivermectina è escreta principalmente con le feci a seguito di escrezione biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trolamina
Crodamol CAP
Alcool isopropilico

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Altamente infiammabile – tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Chiudere il contenitore dopo l'uso. Le bottiglie devono rimanere in piedi durante la conservazione. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitori di polietilene ad alta densità (contenitori flexi a fondo piatto) con chiusura antimanomissione di 38mm. Confezione: 2.5 litri.

Contenitori dosatori "squeeze pour" di polietilene ad alta densità con chiusura di sicurezza a prova di bambino. Confezioni: 250 ml e 1 litro.

È 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

ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER PESCI E ORGANISMI ACQUATICI. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con il prodotto o con contenitori usati.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Animal Health Ltd.
7 Rodney Street, Liverpool, L1 9HZ
United Kingdom

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 250 ml	A.I.C. n.	103987018
Confezione da 1 litro	A.I.C. n.	103987020
Confezione da 2,5 litri	A.I.C. n.	103987032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30 Aprile 2008; 19 Gennaio 2012

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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