

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**IVERVETO Injection**, 10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine, porcine si cămile

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

**Substanță activă:**  
Ivermectina.....10,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila, limpede, incolora

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

**4.1 Specii țintă:** bovine, ovine, caprine, porcine si cămile

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat pentru prevenirea (in efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, a ectoparazitozelor și a parazitozelor larvare, astfel:

**a. Bovine:**

• **nematode gastrointestinale:**

- *Ostertagia ostertagi* (adultți și L4, inclusiv formele hipobionte),
- *Ostertagia lyrata*(adultți și L4)
- *Haemonchus placei*(adultți și L4)
- *Trichostrongylus axei*(adultți și L4)
- *Trichostrongylus colubriformis*(adultți și L4)
- *Strongiloides papillosus*(adultți)
- *Cooperia oncophora*(adultți, L4)
- *Cooperia pectinata*(adultți, L4)
- *Cooperia punctata*(adultți, L4)
- *Oesophagostomum radiatum*(adultți, L4)
- *Nematodirus spathianus*(adultți)
- *Nematodirus spatiger*(adultți)
- *Bunostomum phlebotomum* (adultți, L4)
- *Mecistocirrus digitatus*(adultți)

- **nematode pulmonare:** *Dictyocaulus viviparus*(adultți, L4 și larve hipobionte).



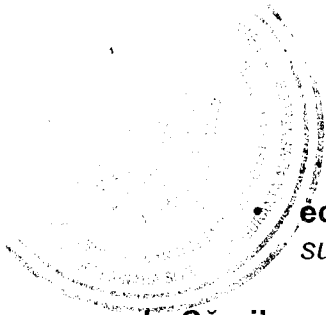
- **larve:** *hypoderma bovis*, *hypoderma lineatum*(toate cele trei satadii)
- **ectoparazitoze produse de păduchi:** *Linognathus vituli*, *Haematopinus euristernus*, *Solenopotes capilatus*, *Bovicola bovis*, *Damalinia bovis*
- **ectoparazitoze produse de agenți ai scabiei:** *Psoroptes communis var. bovis*, *Sarcoptes scabiei var. bovis*, *Chorioptes bovis*.

#### b. Ovine și caprine

- **nematode pulmonare:** *Dictyocaulus filaria* (adultți, L3, L4), *Protostrongylus rufescens*(adultți și L4)
- **nematode gastrointestinale:**
  - *Haemonchus placei* (adultți), *Haemonchus contortus* (adultți și L4),
  - *Ostertagia circumcincta* (adultți și L4)
  - *Ostertagia trifurcata*(adultți și L4),
  - *Trichostrongylus axei* (adultți și L4),
  - *Trichostrongylus colubriformis* (adultți și L4)
  - *Trichostrongylus vitrinus*(adultți)
  - *Protostrongylus rufescens*
  - *Strongyloides papillosus*
  - *Gaigeria pachiscelis*
  - *Nematodirus spatiger*
  - *Nematodirus filicolis*(adultți, L4)
  - *Cooperia curticei*(adultți, L4)
  - *Oesophagostomum columbianum*(adultți, L4)
  - *Oesophagostomum venulosum*(adultți)
  - *Chabertia ovina*(adultți)
  - *Trichuris ovis*(adultți)
  - *Teladorsagia spp*
- **larve:** *Oestrus ovis*
- **ectoparazitoze produse de agenți ai scabiei:** *Sarcoptes scabiei var ovis*, *Psoroptes communis var. ovis*.

#### c. Porcine:

- **nematode gastrointestinale:**
  - *Ascaris suum* (adultți, L4),
  - *Hyostromyilus rubidus* (adultți, L4)
  - *Oesophagostomum spp* (adultți, L4)
  - *Strongyloides ransonii*(adultți)
  - *Trichuris suis*(eficacitate slabă)
  - *Physocephalus sexalatus*
  - *Macracanthorhynchus hirudinaceus*
- **nematode pulmonare:** *Metastrongylus spp*(adultți)
- **nematode renale:** *Stephanurus dentatus*
- **ectoparazitoze produse de păduchi:** *Haematopinus suis*

- 
- **ectoparazitoze produse de agenți ai scabiei: *Sarcoptes scabiei var. suis***

#### **d. Cămile:**

- **nematode gastrointestinale(adulți, L4):**
  - *Haemonchus longistipes*
  - *Haemonchus contortus*
  - *Nematodriella dromaderii*
  - *Nematodirus spathiger*
  - *Chabertia ovina*
  - *Ostertagia spp*
  - *Oesophagostomum columbianum*
  - *Oesophagostomum venulosum*
  - *Trichuris cameli*
  - *Trichostrongylus axei*
  - *Trichostrongylus columbiformis*
  - *Trichostrongylus vitrinus*
  - *Trichostrongylus probolorus*
  - *Camelostromylus mentulatus*
  - *Cooperia spp.*
- **nematode pulmonare(maturi, imaturi): *Dictyocaulus cameli***
- **ectoparazitoze produse de agenți ai scabiei: *Sarcoptes scabiei var. camelia***

### **4.3 Contraindicații**

Nu se administrează pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza la câini și pisici.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.

- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc); Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.



#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul împotriva larvelor de *Hipoderma bovis* nu trebuie administrat în timpul activității de zbor al muștelor (subfam. Hypodermiinae). Bovinele trebuie să fie tratate pentru hipodermoză înainte de perioada de migrație a larvelor la nivel esofagian și a canalului vertebral sau după stadiul larvar.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectine, vor evita contactul cu produsul. Nu mâncați și nu fumați în timpul utilizării produsului. Spălați-vă mâinile după utilizare. În cazul apariției de reacții alergice (erupții cutanate, transpirații, dificultăți de respirație) solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### 4.6 Reacții adverse

Durere și inflamație tranzitorie pot fi observate la locul injectării.  
La bovine a fost observat disconfort tranzitoriu.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi utilizat pe perioada gestației și lactației.  
Nu se utilizează la animalele în lactație cu 28 de zile până la parturitie.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează subcutanat, astfel:

**Bovine, cămile:** 1 ml IVERVETo pe 50 kg greutate corporală (echivalent cu 0,2 mg ivermectina/kg), într-o singură doză.

**Ovine și caprine:** 0,5 ml IVERVETo pe 25 kg greutate corporală (echivalent cu 0,2 mg ivermectina/kg), într-o singură doză.

**Porcine:** 1 ml IVERVETo pe 33 kg greutate corporală (echivalent cu 0,3 mg ivermectina / kg), într-o singură doză. Pentru tineretul porcine cu greutatea mai mică de 16 kg, se administrează doza de sub 0,5 ml produs /animal.

Utilizați ac și seringă sterilă și dezinfectați locul de aplicare. Se injectează strict subcutanat, în spatele grebanului (spetei) la bovine, cămile, ovine și caprine și subcutanat, în spatele urechii la porcine, nu mai mult de 10 ml la un punct de injectare.

Pentru a asigura o doza corecta, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În cazul supradozării poate apare ataxie, depresie la bovine.

La porcine se poate produce letargie, ataxie, midriază bilaterală, tremor intermitent, dispnee, tulburări de echilibru.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe:

Bovine: 49 zile; ovine și caprine: 21 zile; porcine: 28 zile.

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu este permisă utilizarea la cămilele a căror carne este destinată consumului uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice - avermectine

Codul ATC VET : QP54AA01

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

IVERVETO 1% injectabil conține ivermectina ca substanța activă. Ivermectina este un derivat al agenților antiparazitari cu spectru larg denumiți avermectine, obținuți prin fermentarea microorganismelor saprofite *Streptomyces avermitilis*. Ivermectina controlează un spectru larg de paraziti interni și externi de la bovine, ovine, și porcine. Ivermectina acționează asupra nematodelor prin stimularea eliberării de acid gama-aminobutiric (GABA), neurotransmitator inhibitor din terminațiile nervoase presinaptice și consolidează legarea de receptorii specifici ai jonctiunii nervoase. În consecință, nematodele devin imobile și mor.

La artropode, ivermectina inhibă transmiterea semnalului nervos și jonctiunile neuromusculare prin același mecanism. Amplificarea acțiunii GABA, duce la paralizia artropodelor.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Ivermectina este rapid absorbită și atinge concentrații mari în plasmă. Este în principal excretată prin bilă, fecale și urină. Metabolii săi pot fi detectați în concentrații ridicate în tesutul gras și ficat.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Glicerol formal

Propilen-glicol

#### **6.2 Incompatibilități majore**

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



### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la îndemana copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra într-un loc uscat. A se proteja de lumină. A nu se congela.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml închise cu dopuri de cauciuc brombutilic tip I, sigilate cu capsă de aluminiu.

Cutie colectivă de carton x 48 flacoane

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor 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.

Ivermectina este toxică pentru pești și alte organisme acvatice.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**V.M.D n.v.**

Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, BELGIA Tel.: 0032 14.67.20.51; Fax: 0032 14.67.21.52

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

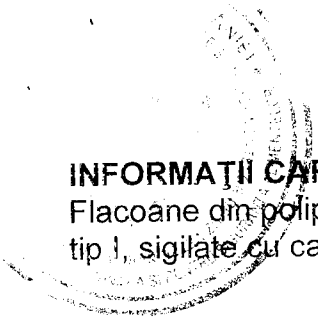
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

25.07.2006/08.05.2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Flacoane din polipropilena de 50 ml, închise cu dopuri de cauciuc brombutilic  
tip I, sigilate cu capsă de aluminiu.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
IVERVETO Injection, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine,  
porcine și cămile  
Ivermectina

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA ACTIVĂ**  
Ivermectina..... 10,00 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE**  
Flacon de 50 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**  
Strict subcutanat.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**  
Carne și organe:  
Bovine: 49 zile; ovine, caprine: 21 zile; porcine: 28 zile.  
Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum  
uman.  
Nu este permisă utilizarea la camilele a căror carne este destinată consumului  
uman

**6. NUMARUL SERIEI**  
Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**  
EXP {lună/an}  
După prima deschidere a ambalajului primar se va utiliza imediat

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**  
“Numai pentru uz veterinar”





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Flacoane din polipropilena de 100 ml, 250 ml, 500 ml închise cu dopuri de cauciuc brombutilic tip I, sigilate cu capsă de aluminiu.  
Cutie colectivă de carton x 48 flacoane

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**IVERVETO Injection**, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porcine și cămile  
Ivermectina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Ivermectina..... 10,00 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml, 250 ml, 500 ml  
Cutie colectivă de carton x 48 flacoane

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, caprine, porcine și camile

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

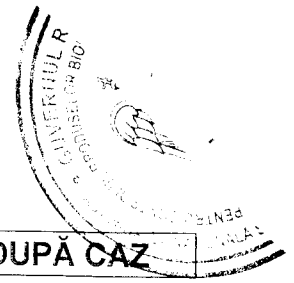
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Bovine: 49 zile; ovine, caprine: 21 zile; porcine: 28 zile.

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu este permisă utilizarea la camilele a căror carne este destinată consumului uman



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Dupa prima deschidere a ambalajului primar se va utiliza imediat

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra într-un loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale

Eliminarea: cititi prospectul produsului

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

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

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

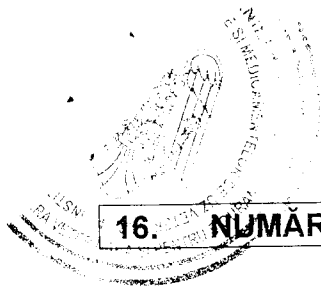
A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**V.M.D n.v.**

Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, BELGIA Tel.: 0032 14.67.20.51;

Fax: 0032 14.67.21.52



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



**PROSPECT**

**IVERVETo Injection, 10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine, porcine si camile**

**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:**

**V.M.D. n.v.**

Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, BELGIA Tel.: 0032 14.67.20.51; Fax: 0032 14.67.21.52

**Producător responsabil pentru eliberarea seriei:**

**V.M.D. n.v.**

Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk, BELGIA  
Tel.: 0032 14.67.20.51; Fax: 0032 14.67.21.52  
e-mail: info@vmdvet.be

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**IVERVETo Injection, 10 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine, porcine si camile**  
Ivermectina

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

**Substanță activă:**

Ivermectina..... 10,00 mg/ml

**4. INDICAȚII**

Produsul este recomandat pentru prevenirea (in efectivele unde diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare, a ectoparazitozelor și a parazitozelor larvare, astfel:

**a. Bovine:**

• **nematode gastrointestinale:**

- *Ostertagia ostertagi* (adultți și L4, inclusiv formele hipobionte),
- *Ostertagia lyrata*(adultți și L4)
- *Haemonchus placei*(adultți și L4)
- *Trichostrongylus axei*(adultți și L4)
- *Trichostrongylus colubriformis*(adultți și L4)
- *Strongiloides papillosus*(adultți)



- *Cooperia oncophora*(adultți, L4)
  - *Cooperia pectinata*(adultți, L4)
  - *Cooperia punctata*(adultți, L4)
  - *Oesophagostomum radiatum*(adultți, L4)
  - *Nematodirus spathianus*(adultți)
  - *Nematodirus spatiger*(adultți)
  - *Bunostomum phlebotomum* (adultți, L4)
  - *Mecistocirrus digitatus*(adultți)
- **nematode pulmonare:** *Dictyocaulus viviparus*(adultți, L4 și larve hipobionte).
  - **larve:** *hypoderma bovis*, *hypoderma lineatum*(toate cele trei satdii)
  - **ectoparazitoze produse de păduchi:** *Linognathus vituli*, *Haematopinus euristernus*, *Solenopotes capilatus*, *Bovicola bovis*, *Damalinia bovis*
  - **ectoparazitoze produse de agenți ai scabiei:** *Psoroptes communis var. bovis*, *Sarcoptes scabiei var. bovis*, *Chorioptes bovis*.

**b. Ovine si caprine :**

- **nematode pulmonare:** *Dictyocaulus filaria* (adultți, L3, L4), *Protostrongylus rufescens*(adultți și L4)
- **nematode gastrointestinale:**
  - *Haemonchus placei* (adultți), *Haemonchus contortus* (adultți și L4),
  - *Ostertagia circumcincta* (adultți și L4)
  - *Ostertagia trifurcata*(adultți și L4),
  - *Trichostrongylus axei* (adultți și L4),
  - *Trichostrongylus colubriformis* (adultți și L4)
  - *Trichostrongylus vitrinus*(adultți)
  - *Protostrongylus rufescens*
  - *Strongyloides papillosus*
  - *Gaigeria pachiscelis*
  - *Nematodirus spatiger*
  - *Nematodirus filicolis*(adultți, L4)
  - *Cooperia curticei*(adultți, L4)
  - *Oesophagostomum columbianum*(adultți, L4)
  - *Oesophagostomum venulosum*(adultți)
  - *Chabertia ovina*(adultți)
  - *Trichuris ovis*(adultți)
  - *Teladorsagia spp*
- **larve:** *Oestrus ovis*
- **ectoparazitoze produse de agenți ai scabiei:** *Sarcoptes scabiei var ovis*, *Psoroptes communis var. ovis*.





## 6. REACȚII ADVERSE

Durere și inflamație tranzitorie pot fi observate la locul injectării.

La bovine a fost observat disconfort tranzitoriu.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porcine și camile .

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează subcutanat, astfel:

**Bovine, cămile:** 1 ml IVERVETo pe 50 kg greutate corporală (echivalent cu 0,2 mg ivermectină/kg), într-o singură doză.

**Ovine și caprine :** 0,5 ml IVERVETo pe 25 kg greutate corporală (echivalent cu 0,2 mg ivermectină/kg), într-o singură doză.

**Porcine:** 1 ml IVERVETo pe 33 kg greutate corporală (echivalent cu 0,3 mg ivermectină / kg), într-o singură doză. Pentru tineretul porcine cu greutatea mai mică de 16 kg, se administrează doza de sub 0,5 ml produs/animal.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați ac și seringă sterilă și dezinfectați locul de aplicare. Se injectează strict subcutanat, în spatele grebanului (spetei) la bovine, cămile, ovine și caprine și subcutanat, în spatele urechii la porcine, nu mai mult de 10 ml la un punct de injectare.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Nu se va utiliza dacă sunt constatate semne de deteriorare ale ambalajului primar

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 49 zile; ovine, caprine: 21 zile : 28 zile.

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

Nu este permisă utilizarea la cămilele a căror carne este destinată consumului uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra într-un loc uscat. A se proteja de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : se va utiliza imediat.





## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoproscoapie, etc); Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

### Precauții speciale pentru utilizare:

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul împotriva larvelor de *Hipoderma bovis* nu trebuie administrat în timpul activității de zbor al muștelor (subfam. Hypoderminae). Bovinele trebuie să fie tratate pentru hipodermoză înainte de perioada de migrație a larvelor la nivel esofagian și a canalului vertebral sau după stadiul larvar.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectine, vor evita contactul cu produsul.

Nu mâncați și nu fumați în timpul utilizării produsului. Spălați-vă mâinile după utilizare. În cazul apariției de reacții alergice (erupții cutanate, transpirații, dificultăți de respirație) solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat pe perioada gestației și lactației

Nu se utilizează la animalele în lactație cu 28 de zile până la parturitie.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În cazul supradozării poate apărea ataxie, depresie la bovine.

La porcine se poate produce letargie, ataxie, midriază bilaterală, tremor intermitent, dispnee, tulburări de echilibru.

### Incompatibilități

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

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

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. Toxic pentru pești și alte organisme acvatice.

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

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml închise cu dopuri de cauciuc brombutilic tip I, sigilate cu capsă de aluminiu.

Cutie colectivă de carton x 48 flacoane

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.