

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectimax 6 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini

Ecomectin 6 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs - (IE, UK, PT, ES, PL, CY, HU, BE, NL, CZ)

Stemamec 6 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs (EL)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ivermectina 6 mg/g

Eccipiente(i):

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

Granuli giallo-marroni, scorrevoli

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da nematodi o artropodi dovute a:

Ascaridi gastrointestinali

Ascaris suum (adulti e L4)

Hyostrongylus rubidus (adulti e L4)

Oesophagostomum spp. (adulti e L4)

Strongyloides ransomi (adulti)*

Strongilosi polmonare

Metastrongylus spp. (adulti)

Pidocchi

Haematopinus suis

Acari della scabbia

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Somministrato a scrofe gravide prima del parto controlla efficacemente la trasmissione via latte di *S. ransomi* ai suinetti.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in altre specie animali poiché severe reazioni avverse, incluse reazioni mortali in cani, possono manifestarsi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'esposizione dei suini trattati ad animali infestati, edifici, terreni o pascoli contaminati, può determinare la reinfestazione rendendo necessaria la ripetizione del trattamento. Dal momento che l'effetto dell'ivermectina sugli acari della scabbia non è immediato, evitare il contatto diretto fra suini trattati e non trattati per almeno una settimana dopo il completamento della terapia. Poiché l'ivermectina non ha effetto sulle uova dei pidocchi e possono essere necessarie fino a tre settimane per la schiusa, è possibile dover ripetere il trattamento.

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

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

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

Gli animali malati possono avere un appetito ridotto e un alternato consumo di acqua e devono, se necessario, essere monitorati individualmente.

Per ottenere un controllo adeguato dei parassiti e ridurre la probabilità che si sviluppi farmacoresistenza agli antelmintici, chiedere consiglio al veterinario sui programmi di dosaggio appropriati e sulla gestione adeguata delle scorte.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna

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

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

La miscelazione del prodotto con il mangime deve avvenire in una zona ben aerata. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente la zona interessata con acqua corrente pulita. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

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

Il prodotto può essere somministrato alle scrofe in ogni stadio della gravidanza o della lattazione. Questo prodotto può essere usato negli animali da riproduzione.

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

Gli effetti degli agonisti del G.A.B.A. sono aumentati dalle ivermectine.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile; l'accuratezza del dosatore deve essere verificata.

Per garantire una buona distribuzione del prodotto, questo deve essere preventivamente miscelato con una quantità idonea di ingredienti alimentari prima di essere incorporato nella miscela finale.

Il livello di dosaggio raccomandato è 0,1 mg ivermectina/kg di peso corporeo somministrato giornalmente per sette giorni consecutivi. La quantità idonea di premiscela di ivermectina in grammi per tonnellate di mangime finito può quindi essere calcolata come segue:

$$\text{Percentuale premiscela (g/t mangime)} = \frac{100 \times \text{peso corporeo medio (kg)}}{6 \times \text{quantità media cibo assunto giornalmente (kg)}}$$

Per evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio, i suini da trattare vanno raggruppati in base al peso e la dose da somministrare va calcolata in base all'animale più pesante di tale gruppo.

Suini in accrescimento

Il livello di dosaggio raccomandato di 0,1 mg/kg di peso corporeo al giorno per sette giorni si ottiene generalmente, per suini fino a 40 kg di peso, aggiungendo 333 g di premiscela di ivermectina per ogni tonnellata di mangime finito. La premiscela di ivermectina deve essere mescolata uniformemente nel mangime finito e somministrata in maniera continuata in un'unica razione per sette giorni consecutivi. In suini di peso vivo pari e superiore ai 40 kg, il consumo medio giornaliero di mangime in termini di cibo assunto può risultare inferiore al 5% del peso corporeo, nel caso in cui siano applicati programmi di alimentazione limitata o nel caso in cui i suini vengano alimentati con mangimi ad alto valore proteico.

Per i suini di peso pari e superiore ai 40 kg, aggiungere 400 g di premiscela di ivermectina per ogni tonnellata di mangime finito.

Suini adulti

Il livello di dosaggio raccomandato per suini adulti di peso vivo superiore ai 100 kg si ottiene generalmente mescolando uniformemente 1,67 kg di premiscela di ivermectina per ogni tonnellata di mangime. Il mangime medicato che ne risulta deve essere somministrato calcolando 1 kg per 100 kg di peso corporeo, tutti i giorni per sette giorni consecutivi, come parte della razione individuale. Nei casi in cui il mangime medicato venga somministrato come parte della razione, si raccomanda di somministrare il mangime contenente ivermectina per primo. Dopo il consumo di questo, somministrare la quantità giornaliera di mangime rimanente. Questa procedura deve essere ripetuta per sette giorni consecutivi.

In alternativa, nei casi in cui l'assunzione di mangime secco possa essere determinata con precisione e tutti gli animali da trattare abbiano un peso corporeo simile, le quantità da aggiungere possono essere calcolate usando la formula precedente per consentire la somministrazione del solo mangime medicato.

PROGRAMMA DI TRATTAMENTO RACCOMANDATO

Suini in accrescimento

I gruppi di suini in accrescimento devono essere trattati per sette giorni consecutivi trasferendoli in settori puliti. Se non è possibile un sistema di suddivisione, si raccomanda di iniziare il programma di controllo dei parassiti attraverso la somministrazione nel mangime con il trattamento di tutti i suini in accrescimento già presenti.

Animali da riproduzione: Gli animali da riproduzione vengono trattati somministrando mangime medicato per sette giorni consecutivi. All'inizio di qualsiasi programma di controllo dei parassiti è importante applicare il trattamento a tutti gli animali del branco. Dopo il trattamento iniziale, usare la premiscela regolarmente come segue:

Scrofe: Somministrare 14-21 giorni prima del parto per ridurre al minimo le infezioni dei suinetti.

Scrofe giovani: Somministrare 14-21 giorni prima della riproduzione. Somministrare 14-21 giorni prima del parto.

Verri: Somministrare almeno 2 volte all'anno. La frequenza e la necessità del trattamento dipendono dal grado di esposizione ai parassiti.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo da fabbricanti autorizzati per la produzione di alimenti.

Il prodotto può essere incorporato in mangime in pellet preconizionato a vapore fino a 10 secondi a una temperatura non superiore agli 65°C.

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

Somministrato ai suini in misura 5 volte superiore alla dose consigliata di 0,1 mg di ivermectina per kg di peso corporeo per 21 giorni consecutivi (3 volte il periodo di trattamento raccomandato), il prodotto non ha causato reazioni avverse conseguenti al trattamento.

Non è stato identificato alcun antidoto.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 12 giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocida, avermectina
Codice ATCvet: QP54AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ivermectina fa parte della classe di lattone macrociclico di endectocidi che hanno un'unica modalità di azione. I composti della classe si legano selettivamente e con un alto livello di affinità ai canali degli ioni cloruro attivati da glutammato, che sono presenti nelle cellule dei muscoli e dei nervi degli invertebrati. Questo porta a un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con iperpolarizzazione delle cellule nervose o muscolari, con conseguente paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono inoltre interagire con altri canali di cloruro ligando-attivati, come quelli attivati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirico (GABA).

Il margine di sicurezza per composti di questa classe è attribuibile al fatto che i mammiferi non hanno canali di cloruro attivati da glutammato, i lattoni macrociclici hanno una bassa affinità con altri canali di cloruro ligando-attivati dei mammiferi e non attraversano facilmente la barriera ematoencefalica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In uno studio comparativo sui valori ematici, dopo la somministrazione del prodotto alla dieta dei suini alla dose consigliata di 0,1 mg di ivermectina per kg di peso corporeo per sette giorni consecutivi, la concentrazione stabile (C_{ss}) media nel plasma dopo l'ultima somministrazione era pari a 4,45 ng/ml. La concentrazione media massima nel plasma (C_{max}) dopo l'ultima somministrazione era pari a 5,81 ng/ml a (T_{max}) circa 5 ore dopo l'ultima somministrazione. In seguito, le concentrazioni medie nel plasma diminuivano esponenzialmente con la metà della vita media del plasma (t_{1/2}) fino a 72 ore dopo l'ultima somministrazione, che rappresenta 26 ore. A distanza di 120 ore dall'ultima somministrazione, le concentrazioni di ivermectina medie nel plasma erano al di sotto del limite di quantificazione dello studio nella maggior parte degli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polyoxyl olio di ricino idrogenato
Monogliceride distillato
Propil-gallato
Butilato idrossianisolo
Tutolo di mais

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi
Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime: 8 settimane nel mangime fresco e 4 settimane nel mangime secco.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.
Conservare in luogo asciutto

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Busta di alluminio da 333 g
5,0 kg busta di alluminio contenuta in una busta di polipropilene/carta laminata.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Estremamente pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare le acque superficiali o i canali con il prodotto o il suo contenitore dopo l'uso. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Eire

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, piano 1,
20124 Milano (Italia)

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

Busta d'alluminio da 333 G N° AIC 103932012
Busta d'alluminio da 5 KG N° AIC 103932024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23/06/2008 -23/06/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

4 luglio 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**Busta di alluminio da 5 kg – sigillata a caldo****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vectimax 6 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Ivermectina 6 mg/g

Questo prodotto contiene tutolo di mais

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

4. CONFEZIONI

5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento antiparassitario per suini.

Prima dell'uso leggere l'imballaggio esterno.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale a suini tramite miscelazione nel mangime.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 12 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**10. DATA DI SCADENZA**

MM/YYYY

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori ai 25°C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nella confezione originale.

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime: 8 settimane nel mangime fresco e 4 settimane nel mangime secco.

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

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

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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 E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29

Eire

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Cod Beck Blenders Limited

Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,

North Yorkshire YO7 3HR

Regno Unito

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L.

Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1

20124 Milano (Italia)

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

N° A.I.C. 103932024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Bustina di alluminio da 333 g – sigillata a caldo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectimax 6 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Ivermectina 6 mg/g

Questo prodotto contiene tutolo di mais

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

Granuli giallo-marroni, scorrevoli

4. CONFEZIONI

333 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento antiparassitario per suini

Trattamento delle infestazioni da nematodi o artropodi dovute a:

Ascaridi gastrointestinali

Ascaris suum (adulti e L4)

Hyostrongylus rubidus (adulti e L4)

Oesophagostomum spp. (adulti e L4)

Strongyloides ransomi (adulti)*

Strongilosi polmonare

Metastrongylus spp. (adulti)

Pidocchi

Haematopinus suis

Acari della scabbia

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Somministrato a scrofe gravide prima del parto controlla efficacemente la trasmissione via latte di *S. ransomi* ai suinetti.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile; l'accuratezza del dosatore deve essere verificata.

Per garantire una buona distribuzione del prodotto, questo deve essere preventivamente miscelato con una quantità idonea di ingredienti alimentari prima di essere incorporato nella miscela finale.

Il livello di dosaggio raccomandato è 0,1 mg ivermectina/kg di peso corporeo somministrato giornalmente per sette giorni consecutivi. La quantità idonea di premiscela di ivermectina in grammi per tonnellate di mangime finito può quindi essere calcolata come segue:

$$\text{Percentuale premiscela} = \frac{100 \times \text{peso corporeo medio (kg)}}{6 \times \text{quantità media cibo assunto giornalmente (kg)}} \quad (\text{g/t mangime})$$

Per evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio, i suini da trattare vanno raggruppati in base al peso, e la dose da somministrare va calcolata in base all'animale più pesante di tale gruppo.

Suini in accrescimento

Il livello di dosaggio raccomandato di 0,1 mg/kg di peso corporeo al giorno per sette giorni si ottiene generalmente, per suini fino a 40 kg di peso, aggiungendo 333 g di premiscela di ivermectina per ogni tonnellata di mangime finito. La premiscela di ivermectina deve essere mescolata uniformemente nel mangime finito e somministrata in maniera continuata in un'unica razione per sette giorni consecutivi. In suini di peso vivo pari e superiore ai 40 kg, il consumo medio giornaliero di mangime in termini di cibo assunto può risultare inferiore al 5% del peso corporeo, nel caso in cui siano applicati programmi di alimentazione limitata o nel caso in cui i suini vengano alimentati con mangimi ad alto valore proteico.

Per i suini di peso pari e superiore ai 40 kg, aggiungere 400 g di premiscela di ivermectina per ogni tonnellata di mangime finito.

Suini adulti

Il livello di dosaggio raccomandato per suini adulti di peso vivo superiore ai 100 kg si ottiene generalmente mescolando uniformemente 1,67 kg di premiscela di ivermectina per ogni tonnellata di mangime. Il mangime medicato che ne risulta deve essere somministrato calcolando 1 kg per 100 kg di peso corporeo, tutti i giorni per sette giorni consecutivi, come parte della razione individuale. Nei casi in cui il mangime medicato venga somministrato come parte della razione, si raccomanda di somministrare il mangime contenente ivermectina per primo. Dopo il consumo di questo, somministrare la quantità giornaliera di mangime rimanente. Questa procedura deve essere ripetuta per sette giorni consecutivi.

In alternativa, nei casi in cui l'assunzione di mangime secco possa essere determinata con precisione e tutti gli animali da trattare abbiano un peso corporeo simile, le quantità da aggiungere possono essere calcolate usando la formula precedente per consentire la somministrazione del solo mangime medicato.

PROGRAMMA DI TRATTAMENTO RACCOMANDATO

Suini in accrescimento

I gruppi di suini in accrescimento devono essere trattati per sette giorni consecutivi trasferendoli in settori puliti. Se non è possibile un sistema di suddivisione, si raccomanda di iniziare il programma di controllo dei parassiti attraverso la somministrazione nel mangime con il trattamento di tutti i suini in accrescimento già presenti.

Animali da riproduzione: Gli animali da riproduzione vengono trattati somministrando mangime medicato per sette giorni consecutivi. All'inizio di qualsiasi programma di controllo dei parassiti è

importante applicare il trattamento a tutti gli animali del branco. Dopo il trattamento iniziale, usare la premiscela regolarmente come segue:

Scrofe: Somministrare 14-21 giorni prima del parto per ridurre al minimo le infezioni dei suinetti.

Scrofe giovani: Somministrare 14-21 giorni prima della riproduzione. Somministrare 14-21 giorni prima del parto.

Verri: Somministrare almeno 2 volte all'anno. La frequenza e la necessità del trattamento dipendono dal grado di esposizione ai parassiti.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo da fabbricanti autorizzati per la produzione di alimenti. Il prodotto può essere incorporato in mangime in pellet preconizionato a vapore fino a 10 secondi a una temperatura non superiore agli 65°C.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 12 giorni

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

Controindicazioni

Non utilizzare in altre specie animali, poiché severe reazioni avverse, incluse reazioni mortali in cani, possono manifestarsi.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'esposizione dei suini trattati ad animali infestati, edifici, terreni o pascoli contaminati, può determinare la reinfestazione rendendo necessaria la ripetizione del trattamento. Dal momento che l'effetto dell'ivermectina sugli acari della scabbia non è immediato, evitare il contatto diretto fra suini trattati e non trattati per almeno una settimana dopo il completamento della terapia. Poiché l'ivermectina non ha effetto sulle uova dei pidocchi e possono essere necessarie fino a tre settimane per la schiusa, è possibile dover ripetere il trattamento.

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

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

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

Gli animali malati posso avere un appetito ridotto e un alternato consumo di acqua e devono, se necessario, essere monitorati individualmente.

Per ottenere un controllo adeguato dei parassiti e ridurre la probabilità che si sviluppi farmacoresistenza agli antelmintici, chiedere consiglio al veterinario sui programmi di dosaggio appropriati e sulla gestione adeguata delle scorte.

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

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto.
Lavarsi le mani dopo l'uso.

La miscelazione del prodotto con il mangime deve avvenire in una zona ben aerata. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente la zona interessata con acqua corrente pulita. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.

Reazioni avverse

Gli effetti degli agonisti del G.A.B.A. sono aumentati dalle ivermectine.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Il prodotto può essere somministrato alle scrofe in ogni stadio della gravidanza o della lattazione. Questo prodotto può essere usato negli animali da riproduzione.

Sovradosaggio

Somministrato ai suini in misura 5 volte superiore alla dose consigliata di 0,1 mg di ivermectina per kg di peso corporeo per 21 giorni consecutivi (3 volte il periodo di trattamento raccomandato), il prodotto non ha causato reazioni avverse conseguenti al trattamento.

Non è stato identificato alcun antidoto.

10. DATA DI SCADENZA

MM/YYYY

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare in luogo asciutto. Tenere il contenitori nell'imballaggio esterno originale.

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime: 8 settimane nel mangime fresco e 4 settimane nel mangime secco.

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

Estremamente pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare le acque superficiali o i canali con il prodotto o il suo contenitore dopo l'uso. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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 E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Eire

Fabbricante Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Cod Beck Blenders Limited
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,
North Yorkshire YO7 3HR
Regno Unito

Rappresentante locale:
Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7 piano 1
20124 Milano (Italia)

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

N° A.I.C. 103932012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Formati del pacchetto: 333g e 5 kg
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Busta da 5 kg in polipropilene/carta laminata - aggraffata

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vectimax 6 mg/g Premiscela per alimenti medicamentosi per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

Ivermectina 6 mg/g

Questo prodotto contiene tutolo di mais

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

Granuli giallo-marroni, scorrevoli

4. CONFEZIONI

5 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento antiparassitario per suini.

Trattamento delle infestazioni da nematodi o artropodi dovute a:

Ascaridi gastrointestinali

Ascaris suum (adulti e L4)

Hyostromylus rubidus (adulti e L4)

Oesophagostomum spp. (adulti e L4)

Strongyloides ransomi (adulti)*

Strongilosi polmonare

Metastrongylus spp. (adulti)

Pidocchi

Haematopinus suis

Acari della scabbia

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Somministrato a scrofe gravide prima del parto controlla efficacemente la trasmissione via latte di *S. ransomi* ai suinetti.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile; l'accuratezza del dosatore deve essere verificata.

Per garantire una buona distribuzione del prodotto, questo deve essere preventivamente miscelato con una quantità idonea di ingredienti alimentari prima di essere incorporato nella miscela finale.

Il livello di dosaggio raccomandato è 0,1 mg ivermectina/kg di peso corporeo somministrato giornalmente per sette giorni consecutivi. La quantità idonea di premiscela di ivermectina in grammi per tonnellate di mangime finito può quindi essere calcolata come segue:

$$\text{Percentuale premiscela (g/t mangime)} = \frac{100 \times \text{peso corporeo medio (kg)}}{6 \times \text{quantità media cibo assunto giornalmente (kg)}}$$

Per evitare il sottodosaggio o il sovradosaggio, i suini da trattare vanno raggruppati in base al peso, e la dose da somministrare va calcolata in base all'animale più pesante di tale gruppo.

Suini in accrescimento

Il livello di dosaggio raccomandato di 0,1 mg/kg di peso corporeo al giorno per sette giorni si ottiene generalmente, per suini fino a 40 kg di peso, aggiungendo 333 g di premiscela di ivermectina per ogni tonnellata di mangime finito. La premiscela di ivermectina deve essere mescolata uniformemente nel mangime finito e somministrata in maniera continuata in un'unica razione per sette giorni consecutivi. In suini di peso vivo pari e superiore ai 40 kg, il consumo medio giornaliero di mangime in termini di cibo assunto può risultare inferiore al 5% del peso corporeo, nel caso in cui siano applicati programmi di alimentazione limitata o nel caso in cui i suini vengano alimentati con mangimi ad alto valore proteico.

Per i suini di peso pari e superiore ai 40 kg, aggiungere 400 g di premiscela di ivermectina per ogni tonnellata di mangime finito.

Suini adulti

Il livello di dosaggio raccomandato per suini adulti di peso vivo superiore ai 100 kg si ottiene generalmente mescolando uniformemente 1,67 kg di premiscela di ivermectina per ogni tonnellata di mangime. Il mangime medicato che ne risulta deve essere somministrato calcolando 1 kg per 100 kg di peso corporeo, tutti i giorni per sette giorni consecutivi, come parte della razione individuale. Nei casi in cui il mangime medicato venga somministrato come parte della razione, si raccomanda di somministrare il mangime contenente ivermectina per primo. Dopo il consumo di questo, somministrare la quantità giornaliera di mangime rimanente. Questa procedura deve essere ripetuta per sette giorni consecutivi.

In alternativa, nei casi in cui l'assunzione di mangime secco possa essere determinata con precisione e tutti gli animali da trattare abbiano un peso corporeo simile, le quantità da aggiungere possono essere calcolate usando la formula precedente per consentire la somministrazione del solo mangime medicato.

PROGRAMMA DI TRATTAMENTO RACCOMANDATO

Suini in accrescimento

I gruppi di suini in accrescimento devono essere trattati per sette giorni consecutivi trasferendoli in settori puliti. Se non è possibile un sistema di suddivisione, si raccomanda di iniziare il programma di controllo dei parassiti attraverso la somministrazione nel mangime con il trattamento di tutti i suini in accrescimento già presenti.

Animali da riproduzione: Gli animali da riproduzione vengono trattati somministrando mangime medicato per sette giorni consecutivi. All'inizio di qualsiasi programma di controllo dei parassiti è importante applicare il trattamento a tutti gli animali del branco. Dopo il trattamento iniziale, usare la premiscela regolarmente come segue:

Scrofe: Somministrare 14-21 giorni prima del parto per ridurre al minimo le infezioni dei suinetti.

Scrofe giovani: Somministrare 14-21 giorni prima della riproduzione. Somministrare 14-21 giorni prima del parto.

Verri: Somministrare almeno 2 volte all'anno. La frequenza e la necessità del trattamento dipendono dal grado di esposizione ai parassiti.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo da fabbricanti autorizzati per la produzione di alimenti.

Il prodotto può essere incorporato in mangime in pellet preconizionato a vapore fino a 10 secondi a una temperatura non superiore agli 65°C.

Spazio posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 12 giorni

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

Controindicazioni

Non utilizzare in altre specie animali poiché severe reazioni avverse, incluse reazioni mortali in cani, possono manifestarsi.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'esposizione dei suini trattati ad animali infestati, edifici, terreni o pascoli contaminati, può determinare la reinfestazione rendendo necessaria la ripetizione del trattamento. Dal momento che l'effetto dell'ivermectina sugli acari della scabbia non è immediato, evitare il contatto diretto fra suini trattati e non trattati per almeno una settimana dopo il completamento della terapia. Poiché l'ivermectina non ha effetto sulle uova dei pidocchi e possono essere necessarie fino a tre settimane per la schiusa, è possibile dover ripetere il trattamento.

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

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

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

Gli animali malati posso avere un appetito ridotto e un alternato consumo di acqua e devono, se necessario, essere monitorati individualmente.

Per ottenere un controllo adeguato dei parassiti e ridurre la probabilità che si sviluppi farmacoresistenza agli antelmintici, chiedere consiglio al veterinario sui programmi di dosaggio appropriati e sulla gestione adeguata delle scorte.

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

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

La miscelazione del prodotto con il mangime deve avvenire in una zona ben aerata. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente la zona interessata con acqua corrente pulita. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.

Reazioni avverse

Gli effetti degli agonisti del G.A.B.A. sono aumentati dalle ivermectine.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

Il prodotto può essere somministrato alle scrofe in ogni stadio della gravidanza o della lattazione. Questo prodotto può essere usato negli animali da riproduzione.

Sovradosaggio

Somministrato ai suini in misura 5 volte superiore alla dose consigliata di 0,1 mg di ivermectina per kg di peso corporeo per 21 giorni consecutivi (3 volte il periodo di trattamento raccomandato), il prodotto non ha causato reazioni avverse conseguenti al trattamento.

Non è stato identificato alcun antidoto.

10. DATA DI SCADENZA

MM/YYYY

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare in luogo asciutto

Conservare nella confezione originale

Periodo di validità dopo incorporazione nel mangime: 8 settimane nel mangime fresco e 4 settimane nel mangime secco.

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

Estremamente pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare le acque superficiali o i canali con il prodotto o il suo contenitore dopo l'uso. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria 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 E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVEESI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29

Eire

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Cod Beck Blenders Limited

Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk,

North Yorkshire YO7 3HR

Regno Unito

Rappresentante locale:

Ecuphar Italia S.R.L.

Viale Francesco Restelli, 3/7, piano 1

20124 Milano (Italia)

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

N° A.I.C. 103932024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Formati del pacchetto: 333g e 5 kg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Spazio codice a lettura ottica DM 17/12/07

Spazio GTIN
