

PROSPECT
IVOMEK PLUS Soluție injectabilă pentru bovine

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 - LYON - FRANȚA

Producător pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet – 31000 Toulouse
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVOMEK PLUS SOLUȚIE INJECTABILĂ PENTRU BOVINE

Ivermectină

Clorsulon

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

IVOMEK PLUS (ivermectină plus clorsulon) este o soluție sterilă de ivermectină și clorsulon., produs antiparazitar cu spectru larg de acțiune, pentru bovine.

Produsul este indicat la bovine, în tratamentul și controlul speciilor de paraziți interni și externi sensibile la ivermectină și clorsulon, inclusiv *Fasciola* spp stadiul adult.

IVOMEK Plus soluție injectabilă este indicat pentru tratamentul eficient și controlul speciilor de paraziți sensibile la ivermectină și clorsulon. Produsul este recomandat în tratamentul următoarelor parazitoze la bovine:

NEMATODOZE GASTROINTESTINALE PRODUSE DE:

Ostertagia ostertagi (adulti, L₄, inclusiv larvele inhibate)

Ostertagia lyrata (adulti și L₄)

Haemonchus placei (adulti, L₄)

Mecistocirrus digitatus (adulti)

Trichostrongylus axei (adulti și L₄)

Trichostrongylus colubriformis (adulti și L₄)

Cooperia oncophora (adulti și L₄)

Cooperia punctata (adulti și L₄)

Cooperia pectinata (adulti și L₄)

Nematodirus helvetianus (adulti)

Nematodirus spathiger (adulti)

Strongyloides papillosus (adulti)

Bunostomum phlebotomum (adulti)

Oesophagostomum radiatum (adulti, L₄)



Trichuris Spp. (adulți)

Nematodoze oculare produse de:

Thelazia spp. (adulți)

Nematodoze pulmonare produse de:

Dictyocaulus viviparus (adulți și L₄)

Hipodermoza produsă de:

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

(toate stadiile)

Infestații cu păduchi hematofagi (înțepători):

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Scabia produsă de:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei

Trematodoza produsă de:

Fasciola hepatica formele adulte

IVOMEC PLUS ajută în controlul infestațiilor cu:

Păduchi (malofage)

Damalinea bovis

Acarienii râiei:

Chorioptes bovis

IVOMEC PLUS administrat în doza recomandată de 1ml/50 kg greutate corporală controlează eficient re-infestările cu *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* and *Cooperia surnabada* timp de 14 zile după tratament; *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* timp de 21 de zile după tratament; și *Dictyocaulus viviparus* timp de 28 de zile după tratament.

5. CONTRAINDICAȚII

Acest produs nu se administrează intravenos sau intramuscular.

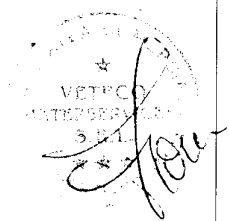
A nu se utiliza în caz de sensibilitate cunoscută la ivermectină.

6. REACȚII ADVERSE

Studiile au demonstrat o marjă de siguranță mare.

În urma administrării subcutanate a fost observat la unele animale un disconfort trecător. A fost observată foarte rar, la locul injecției, o ușoară tumefacție. Aceste reacții dispar fără tratament.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ŢINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

IVOMEC Plus (ivermectină plus clorsulon) are o formulă optimă care asigură administrarea dozei recomandate de 200 µg ivermectină şi 2 mg/kg clorsulon pe kg greutate corporală, prin injecţie subcutanată la o doză de 1 mL/50 kg greutate corporală.

Alegeţi doza în funcţie de greutatea corporală a celui mai mare animal din fiecare grup (vacii, tauri, viţei, juninci).

A nu se supradoza. Un exemplar reprezentativ trebuie cântărit înainte de administrarea tratamentului.

Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/ 50kg greutate corporală, echivalent cu 200 mcg ivermectină/kg greutate corporală şi 2 mg clorsulon/kg greutate corporală.

Greutate corporală (kg)	Volum doză (mL)	Ambalaj de 50 mL	Ambalaj de 200 mL	Ambalaj de 500 mL
Până la 100	2	25	100	250
101-150	3	16	66	166
151-200	4	12	50	125
201-250	5	10	40	100
251-300	6	8	33	83
301-350	7	7	28	71
351-400	8	6	25	62
401-450	9	5	22	55
451-500	10	5	20	50
501-550	11	4	18	45
551-600	12	4	16	41
601-650	13	3	15	38

Animalele cu o greutate mai mare (de exemplu taurii maturi) trebuie să primească o doză adiţională de 1 ml pentru fiecare 50 kg care depăşesc 650 kg.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Când temperatura produsului este mai mică de 5°C, administrarea poate fi îngreunată din cauza vâscozităţii produsului. Injecţia poate fi facilitată prin încălzirea produsului şi a echipamentului de injecţie la cca 15°C.

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două injecţii în două locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecător sau reacţiile adverse la locul injecţiei. Pentru alte produse cu administrare parenterală se vor folosi alte locuri de injecţie.

1. A se utiliza echipament steril.
2. A se utiliza ace de calibrul 16 cu o lungime de 15 -20 mm.
3. A se conecta ferm capătul deschis al tubului în injector.
4. A se îndepărta capacul flaconului şi dezinfecta partea de cauciuc. Se ţine flaconul în poziţie verticală. Se îndepărtează dopul protector şi se introduce complet acul în centrul dopului de cauciuc (vezi poză). Se înşurubează capacul injectorului pe flacon.
5. Apăsăţi uşor injectorul ca să eliminaţi aerul. Echipamentul este acum gata de utilizare.
6. După utilizare, îndepărtaţi capacul ansamblului de pe flacon şi clătiţi bine aparatul cu apă înainte de a-l depozita.
7. Se pune la loc capacul flaconului.

IVOMEC Plus
VERTELL
FARMACIA
S.R.L.
* * *

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 de zile

Lapte: Nu se utilizează la animale în perioada de lactație sau cu 28 de zile înaintea fătării dacă laptele este destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de depozitare speciale.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Detaliile menționate la alte secțiuni se aplică.

Produsul trebuie administrat numai prin injecție subcutanată, folosind orice fel de echipament destinat speciei țintă fie el standard automat sau calibrat pentru o singură doză, sub pielea subțire de pe gât în fața sau spatele omoplaților, folosind un ac steril.

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

- *Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare*
- *Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește)*

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Rezistența la lactonele macrociclice (care includ avermectina, ivermectina) a fost raportată la *Cooperia* sp. la bovine în cadrul UE și alte specii parazite în afara UE. Motiv pentru care, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două injecții în două locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecător sau reacțiile adverse la locul injecției. Pentru alte produse cu administrare parentală se vor folosi alte locuri de injectare.

Se va administra numai speciilor indicate în prospect așa cum se menționează la secțiunea Dozare și administrare.

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

A nu se fuma sau mânca pe durata manipulării produsului.

A se evita contactul cu ochii sau pielea. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți imediat zona afectată cu apă.

În caz de auto injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.



Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

La administrarea dozei recomandate, nu au fost observate efecte adverse asupra reproducției.
A nu se utiliza la vacile de lapte în perioada de lactație sau cu 28 de zile înainte de fătare dacă laptele este destinat consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

IVOMEC PLUS injecții poate fi administrat în același timp cu vaccinurile clostridiale, vaccinurile împotriva bolilor cavității bucale și ale picioarelor, vaccinurilor împotriva rinotraheitei infecțioase bovine sau parainfluenței (PI3) fără efecte adverse. Celelalte produse injectabile trebuie injectate în locuri diferite.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile au demonstrat o marjă de siguranță mare.
Administrarea a 25 de ml de IVOMEC PLUS /50 kg greutate corporală poate duce la leziuni la locul injecției (țesut necrozat, edem, fibroze și inflamație). Nu au fost determinate alte efecte adverse.

Incompatibilități majore

Nu au fost identificate incompatibilități majore.

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

Solicitați sfatul medicului veterinar cu privire la modalitatea de eliminare a produselor nefolosite, aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului înconjurător.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Octombrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Produsul este ambalat în flacoane de polietilenă de joasă densitate de 50 ml, 200 ml și 500 ml .

Fiecare flacon este ambalat în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

VETECO INTERSERVICES S.R.L.
www.veteco.com

