

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR  
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****Medimectin**

Ivermectină (10 mg/ml)

**2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml de soluție injectabilă conține:

**Substanța activă:** Ivermectină 10 mg**Excipienți:** glicerol formal, propilenglicol.**3. FORMA FARMACEUTICĂ:**

Soluție injectabilă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:****4.1 Specii-țintă:**

Bovine, ovine și porcine

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă**Medimectin este eficient în tratamentul următoarelor infecții parazitare la **bovine**:

Nematode gastrointestinale (forme adulte și larvare L4)

*Ostertagia ostertagi* inclusiv formele inhibitate*O. lyrata*,*Haemonchus placei*,*Trichostrongylus axei*,*T. colubriformis**Cooperia oncophora*,*C. punctata*,*C. pectinata**Oesophagostomum radiatum**Nematodirus helvetianus**N. spathiger**Bunostomum phlebotomum*

Paraziți pulmonari (forme adulte și larvare L4):

*Dictyocaulus viviparus*,

Ectoparaziți:

*Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum**Psoroptes bovis**Sarcoptes scabiei var. bovis**Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus*



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

**APROBAT**

Medimectin este indicat pentru tratamentul și controlul următoarelor infecții endo și ectoparazitare la **porcine**:

*Ascaris suum*

*Oesophagostomum spp.*

*Hyostrongylus rubidus*

*Strongyloides ransomi* (forme adulte și larve somatice)

*Trichuris suis*

Viermi pulmonari:

*Metastrongylus spp.* (forme adulte)

Ectoparaziți:

*Sarcoptes scabie var. suis*

*Haematopinus suis*

Medimectina este indicată în tratamentul și controlul următoarelor infecții endo și ectoparazitare de **ovine**:

Nematode gastro-intestinale (adulte și forme larvare L4):

*Ostertagia circumcincta* (inclusiv *O. circumcincta* inhibată)

*O. trifurcata*

*Haemonchus contortus* (inclusiv *H. contortus* inhibat)

*Trichostrongylus axei* (forme adulte)

*Trichostrongylus colubriformis*

*Trichostrongylus vitrinus* (forme adulte)

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum columbianum*

*Oesophagostomum venulosum* (forme adulte)

*Nematodirus filicollis*

*Chabertia ovina*

*Trichuris ovis* (forme adulte)

Viermi pulmonari:

*Dictyocaulus filaria* (forme adulte și larvare L4)

*Protostrongylus rufescens* (adulte)

Ectoparaziți:

*Oestrus ovis* (forme imature)

*Psoroptes ovis* (ambele, forme imature și adulte)

#### 4.3 Contraindicații:

Medicamentul nu trebuie administrat intravenos sau intramuscular.

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

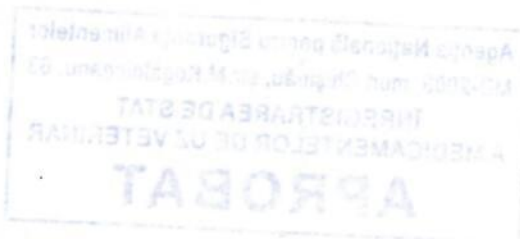
Nu utilizați acest medicament la speciile de animale care nu sunt vizate.

Ivermectina poate fi fatală pentru anumite rase de câine (Collie, Old English Sheepdog, Mongrel).

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Evitați tratamentul hipodermozelor la bovine cu Medimectin în timpul perioadelor de migrație ale *Hypoderma bovis* și *Hypoderma lineatum*. De asemenea, bovinele pot simți disconfort și transpirație tranzitorie la locul administrării medicamentului.





Pentru a minimiza aceste efecte, cantitatea de medicament administrat per loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Acest medicament nu este utilizat la vaci și oi, al căror lapte este destinat consumului uman.

La oi, pentru tratamentul și controlul scabiei cauzate de *Psoroptes ovis*, se administrează două injecții la interval de 7 zile.

Utilizarea prea frecventă a unui tip de antihelmintic și subdozarea pot avea ca rezultat dezvoltarea rezistenței.

Trebuie de acționat cu precauție în cazul tratamentului purceilor tineri, deoarece dozele terapeutice ale medicamentului, deși rar, pot provoca tulburări precum ataxia, tremurul și midriaza.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Rezistența la lactone macrociclice reprezintă o preocupare în creștere. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita așa practici ca utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice de aceeași clasă și subdozarea, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței.

Trebuie de acționat cu precauție în cazul tratamentului purceilor tineri, deoarece dozele terapeutice ale medicamentului, deși rar, pot provoca tulburări precum ataxia, tremurul și midriaza.

##### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

Se va evita autoinjectarea cu acest medicament, produsul poate provoca iritații locale și/sau durere la locul injectării. Cu toate acestea, dacă se întâmplă, contactați imediat medicul dumneavoastră. Evitați contactul medicamentului cu ochii. Nu fumați, nu consumați alimente și băuturi în timp ce lucrați cu acest medicament. Spălați bine mâinile după utilizare.

##### **4.6 Reacții adverse:**

La locul injectării poate apărea disconfort trecător și reacție locală dureroasă.

##### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

Medimectin poate fi administrat animalelor în perioada de gestație și lactație. Laptele de la vacile și oile tratate nu este destinat consumului uman.

##### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Conform datelor ivermectina acționează sinergic cu compușii benzimidazolici și pamoat de pirantel.

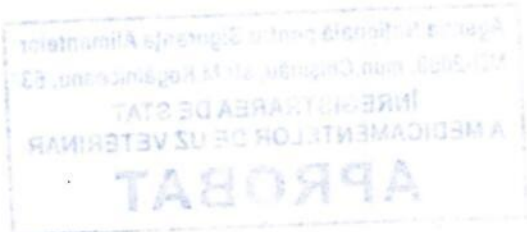
Vaccinarea oilor împotriva infecțiilor clostridiene se recomandă înainte de administrarea acestui medicament.

##### **4.9 Doză și calea de administrare:**

Se administrează numai subcutanat.

Doza terapeutică recomandată de ivermectină pentru bovine și ovine constituie 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  greutate corporală. Zona de aplicare la bovine este în fața sau în spatele umărului, iar la ovine zona gâtului. Doza recomandată de ivermectină pentru porcine este de 300  $\mu\text{g}/\text{kg}$  greutate corporală. Medicamentul se administrează numai subcutanat, în zona gâtului.





| Bovine (1 ml/50 kg)  |            | Ovine (0,5 ml/25 kg)   |            | Porcine (01 ml/33 kg)   |            |
|--|------------|--|------------|---|------------|
| Greutate corporală (kg)  | Volum (ml) | Greutate corporală (kg)  | Volum (ml) | Greutate corporală (kg)   | Volum (ml) |
| Mai mică de 50   | 1,0        | Mai mică de 5  | 0,1        | Mai mică de 4   | 0,1        |
| 51-100   | 2,0        | 5,1-10   | 0,2        | 5-7   | 0,2        |
| 101-150  | 3,0        | 10,1-15  | 0,3        | 8-10  | 0,3        |
| 151-200  | 4,0        | 15,1-25  | 0,5        | 11-13   | 0,4        |
| 201-250  | 5,0        | 25,1-50  | 1,0        | 14-16   | 0,5        |
| 251-300  | 6,0        | 50,1-75  | 1,5        | 17-33   | 1,0        |
| 301-350  | 7,0        | 75,1-100   | 2,0        | 34-50   | 1,5        |
| 351-400  | 8,0        |  |            | 51-66   | 2,0        |
|  |            |  |            | 67-99   | 3,0        |
|  |            |  |            | 100-133   | 4,0        |
|  |            |  |            | 134-166   | 5,0        |
|  |            |  |            | 167-200   | 6,0        |
| Pentru bovine cu greutatea mai mare de 400 kg se va administra 1 ml/50 kg greutate corporală |            | Pentru ovine cu greutatea mai mare de 100 kg se va administra 0,5 ml/25kg greutate corporală |            | Pentru porcine cu greutatea mai mare de 200 kg se va administra 1 ml/33 kg greutate corporală |            |

#### 4.10 Supradozare :

O singură doză subcutanată de 4,0 mg/kg de ivermectină (de 20 ori mai mare decât cea recomandată) determină ataxie și depresie la bovine și ovine.

Administrată subcutanat la porci în doză de 30 mg/kg (de 100 ori mai mare decât cea recomandată), ivermectina provoacă letargie, ataxie, midriază bilaterală, tremurături intermitente, respirație grea și decubit.

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Bovine: carne 35 zile

A nu se utiliza la vacile al căror lapte este destinat consumului uman.

A nu se utiliza la vacile și junincele în gestație, începând cu ziua a 60-a înainte de fătare.

Ovine: carne 42 de zile

A nu se utiliza la ovine al căror lapte este destinat consumului uman.

Porcine: carne 28 de zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice,

**Grup farmacoterapeutic:** Endectocide, lactone macrociclice.

**Codul ATC:** QP54AA01

Avermectinele sunt derivați macrociclici de lactonă. Cu toate acestea, spre deosebire de antibioticele macrolide, avermectinele nu au acțiune antimicrobiană, dar acționează în schimb ca medicamente antiparazitare. Ele derivă din fermentarea *Streptomyces avermitilis*.





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

Patru componente de ivermectină cu activitate antiparazitară semnificativă (ivermectină A1a, A2a, B1a și B2a) și alte patru mai puțin active (A1b, A2B, B1b și B2b) au fost derivate din acest streptomicet. Combinația componentelor B1a și B1b, cunoscute sub denumirea generică de Ivermectină, a fost cea mai eficientă, având acțiune antiparazitară puternică.

Ivermectina acționează asupra nematodelor prin stimularea secreției acidului gama-aminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor nervoase ale parazitului, GABA este un mediator inhibitor care previne neurotransmisia și duce la paralizie și moartea parazitului.

De asemenea, ivermectina provoacă decesul paraziților, în principal prin legarea selectivă și cu afinitate ridicată la canalele de clor controlate de glutamat, existente la nivelul nervilor și celulelor musculare ale nevertebratelor.

Ivermectia acționează asupra ectoparaziților printr-un mecanism similar, dezactivând transmiterea impulsurilor în sinapsele neuromusculare.

Studiile in vitro și experimentele in vivo pe animale de laborator și domestice au arătat că Ivermectina este un agent antiparazitar cu spectru larg de acțiune.

Este un antiparazitar cu acțiune nematocidă, insecticidă și acaricidă demonstrată pentru animalele sălbatice și domestice, inclusiv animalele de companie.

Nu are efect asupra trematodelor și cestodelor.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

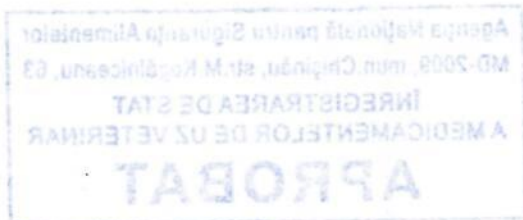
Timpul biologic de înjumătățire al ivermectinei sub formă injectabilă este semnificativ mai lung decât cel obținut prin bolus intravenos. Administrarea subcutanată are ca rezultat o perioadă de înjumătățire extinsă datorită slabei absorbții a ivermectinei de la locul de injectare.

La bovine după administrarea subcutanată de ivermectină în doza recomandată (200  $\mu\text{g}$  / kg), concentrația plasmatică maximă a fost observată după 50 de ore, iar timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a constituit 128 ore. Cele mai mari concentrații de ivermectină s-au identificat în ficat, dar ea este bine distribuită și în celelalte țesuturi, nivelul distribuției reziduurilor fiind stabilit în următoarea ordine: țesut adipos > rinichi > mușchi. La locul injectării, reziduurile de ivermectină rămân pentru o perioadă de timp, dar după 28 de zile concentrația lor este neglijabilă. După aplicarea ivermectinei marcate cu tritium, cea mai mare parte s-a eliminat prin fecale pe parcursul următoarelor 7 zile, în timp ce aproximativ 1-2% din doza aplicată a fost excretată prin urină. În total 40-50% din medicament este excretat sub formă nemodificată.

La porcine după administrarea subcutanată de ivermectină în doza recomandată (300  $\mu\text{g}$  / kg), concentrația plasmatică maximă de 13,71 ng / ml a fost atinsă după 1,5 zile. Această concentrație este stabilă 4 zile, înainte ca să înceapă să scadă, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare constituind 1 zi. Cele mai mari concentrații de ivermectină s-au depistat de asemenea în ficat. Cu toate acestea, după administrarea parenterală la o doză de 0,4 mg / kg de produs, reziduurile nu au fost detectate în ficat (<2ppb) după 28 de zile. După ce porcii au fost tratați cu ivermectină marcată cu tritium, numai 36% din doza administrată a fost excretată în primele 7 zile. Principala cale de eliminare este prin fecale, în timp ce mai puțin de 1% poate fi găsit în urină. Aproximativ 40% din medicament este excretat sub formă nemodificată.

La ovine după administrarea ivermectinei în doza recomandată (200  $\mu\text{g}$  / kg), concentrația plasmatică maximă de 31,48 ng / ml a fost atinsă după 1,68 zile. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 1,69 zile.





## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Glicerol formal, propilenglicol.

### 6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte medicamente.

### 6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate – 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere – 28 zile.

### 6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la vederea sau la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul primar, în loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi pînă la 25° C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă 100 ml, în cutie de carton.

### 6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, 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.

Medimectin nu va fi deversat în apele de suprafață sau canalele colectoare, fiindcă este foarte periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

## 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

AVE&VETMEDIC DOO, Serbia

## 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210002

## 9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

09.02.2021

## 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02.2021

