

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

IVERMECTINĂ + soluție injectabilă

Soluție injectabilă, antiparazitar pentru: cabaline, bovine, ovine, caprine, suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml IVERMECTINĂ + soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Ivermectină – 10 mg
Vitamina E – 40 mg

Excipienți:

Glicerol – 0,4 ml
Alcool etilic 96% – 0,2 ml
Propilenglicol până la – 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

CABALINE – *Gastrophilus sarcophages scabiei*, *Parascaris equorum*, *Oxyurus equi*.

BOVINE – *Strongyloides* (adult), *Strongyloides papillosus*, *Ostertagia ostertagi* (toate stadiile), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Mecistocirrus digitatus* (adult),

Trichostrongylus axei, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia* spp. (imatura), *Oesophagostomum radiatum*,

Nematodirus helvetianus (adult), *Nematodirus spathiger* (adult), *Bunostomum phlebotomum*,

Toxocara vitulorum (adult), *Dictyocaulus viviparus* (adult și toate stadiile), *Dermatobia hominis*, *Hipoderma bovis*, *Hipoderma lineatum* și *Chysonya bezziana*.

OVINE, CAPRINE - *Oestrus ovis* (stadiile larvare), *Dictyocaulus filarial* (adult) și

Protostrongylus rufescens (adult), *Chabertia ovina* (adult), *Haemonchus contortus* (adult),

Ostertagia circumcincta (adult), *O. trifurcata* (adult), *Nematodirus filicollis*, *N. spatiger*,

Cooperia curticei (adult), *Oesophagostomum columbianum* (adult), *O. venulosum* (adult),

Trichuris ovis (adult), *Strongyloides papillosus*, *Gaigeria pachyscelis* (adult),

Trichostrongylus vitrinus (adult), *T. columbiformis* (adult), *T. axei*.



PORCINE – *Ascaris suum* (adult), *Hyostrogylus rubidus* (adult), *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides ransomi* (adult).

De menționat faptul ca IVERMECTINA+ la scroafele gestante administrată cu 7-14 zile pînă la fătare, realizează prevenirea infestației la purcei.

4.3 Contraindicații:

Medicamentul în prealabil este injectat la 7-10 animale și dacă timp de 3 zile nu apar complicații, se prelucrează tot șeptelul.

Nu se recomandă administrarea la animalele în lactație, bolnave de boli infecțioase, epuizate, în gestație avansată, câini de rasa Collie, Șelti, Bobtail.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor evita următoarele practice care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final insuficiența 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.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoproscopie, 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:

4.5.1 Precauții speciale de utilizare la animale:

Medicamentul va fi administrat numai la indicațiile medicului veterinar.

În cazul administrării medicamentul se injectează cu precauție. Inflamarea țesutului moale poate apărea la locul injectării. De aceea, se recomandă ca medicamentul să se administreze în pliul pielii din față sau din spatele umărului la bovine sau în zona gâtului la ovine, caprine, suine.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să manipuleze cu atenție medicamentul. Se va evita autoinjectarea: medicamentul poate provoca iritație locală și/sau durere la locul injectării. Evitați contactul cu ochii.

4.6 Reacții adverse:

S-au înregistrat reacții adverse la ivermectină, la animalele care aparțin speciilor țintă, reacții datorate posibilei toxici apărute în urma paraliziei și morții paraziților. Incidența acestor reacții este extrem de scăzută, acestea putînd fi evitate dacă tratamentul nu se aplică în perioadele care coincid cu stagiile migratoare în zone geografice în care paraziții sunt endemici.



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

Nu se administrează la femelele gestante și în perioada de lactație.

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

În absența unor studii, acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrat concomitant cu alte medicamente de uz veterinar.

4.9 Doză și cale de administrare:

IVERMECTINA+ sol. inj. se administrează i/muscular în doză de 1 ml - 50 kg greutate la bovine, caprine, ovine, cabaline și 1 ml - 33 kg greutate la porcine. Se vor respecta strict măsurile de asepsie și antisepsie. Nu se administrează mai mult de 10 ml la animal.

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

În general ivermectina are o limită de siguranță de cel puțin 10 ori doza la bovine, ovine, caprine, porcine.

4.11 Perioada de așteptare:

Carnea obținută de la animalele sacrificate nu se dă în consum uman timp de 28 zile de la tratament.

Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman.

Animalele sacrificate înainte de termenul indicat se utilizează conform legislației naționale privind subprodusele de origine animală nedestinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: avermectină din grupa lactonelor macrociclice.

Codul ATC: QP54AA51

5.1 Particularități farmacodinamice:

Ivermectina este un derivat semisintetic de avermectine, un grup de lactone macrociclice produse de *Streptomyces avermitilis*. Este un agent antiparazitar cu un spectru larg de activitate împotriva viermilor nematozi și a ectoparaziților animale.

Acțiunea ivermectinei împotriva paraziților o reprezintă inhibarea motilității. Ea crește în mod aparent eliberarea de acid t-aminobutiric (GABA) din sinapsele sistemului nervos. Funcția normală a GABA la animalele testate – mamifere și nevertebrate (langustă, homar, *Ascaris suum* și probabil alți helminți) constă în inhibarea neurotransmisiei. Creșterea eliberării de GABA duce la amplificarea (hiperpolarizarea) potențialului de relaxare a celulelor postsinaptice, făcându-le mult mai dificilă sarcina de neurotransmisibilitate a stimulilor către mușchi, astfel încât acești mușchi nu se mai contractă. Sub influența avermectinelor, viermii sunt paralizați și în consecință expulzați într-un mod similar celui ca urmare a terapiei cu piperazină.



5.2 Particularități farmacocinetice:

Administrarea subcutanată la bovine are ca rezultat o perioadă de înjumătățire biologică extinsă, datorită absorbției slabe a ivermectinei de la locul de injectare. Nivelul de vîrf al concentrației plasmatice apare la 2 zile după injectia subcutanată. Eficiența clinică antihelmintică semnificativă persistă aproximativ 2 săptămîni după injectarea subcutanată, depinzînd de speciile de paraziți.

Ivermectina este bine distribuită către majoritatea țesuturilor.

Avermectinele sunt excretate cu preponderență prin bilă și fecale. Au fost identificate două țesuturi importante ca sediu al biotransformării, reprezentate de ficat și grăsime.

Atît la bovine cît și la ovine cel puțin 98% din doza de ivermectină a fost excretată prin fecale. Cu toate acestea cel puțin 60% din principiul activ a continuat să apară în fecale la 7 zile după administrarea subcutanată la bovine și în mod clar a continuat să fie excretat o perioadă de timp după aceea.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Glicerol

Alcool etilic 96%

Propilenglicol

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 28 zile.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemîna copiilor.

A se păstra la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon din sticlă cu volumul de 50 ml, ambalate individual în cutie de carton, însoțite de prospectul de utilizare.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Nu se cunosc efecte toxice asupra mediului. După golire ambalajele se vor depozita în recipiente de colectare.

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210160

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

24.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

