

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

PROFIVERM 1%

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanța activă:

Ivermectin 10mg;

Excipienți: n-butanol, propilen glicol, apă pentru injecții pînă la 1ml.

Soluție injectabilă

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Bovine, ovine, caprine, porcine, câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Prevenirea și tratarea bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor, câinilor cu boli invazive cauzate de:

la bovine: nematode gastrointestinale *Ostertagia ostertagi*, *Ostertagia lyrata*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus columbriformis*, *Haemonchus placei* (inclusiv larvele din stadiul al treilea), *Nematodirus spp.* (adulti); nematode pulmonare *Dictyocaulus viviparus* (adulti și larve în stadiul al patrulea); acarienii s cabiei *Sarcoptes bovis*, *Psoroptes bovis*; muște de streche (în faza larvară) *Hypoderma lineatum*, *H. bovis*; păduchi *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopoles capillatus*; *Bovicola bovis*;**la ovine și caprine:** nematode gastrointestinale *Haemonchus contortus* (adulti și larve din stadiul al treilea și al patrulea), *Trichostrongylus vitrinus* (adulti), *T. columbriformis* (adulti și din stadiul al patrulea), *Nematodirus filicollis* (adulti și din stadiul al patrulea), *Oesophagostom colombianum*, *O. venulosum* (adulti), *Charbetia ovina* (adulti), *Trichuris ovis* (adulti); nematode pulmonare *Dictyocaulus filaria* (adulti și larve în stadiul al patrulea); *Protostrongylus spp.* (adulti); acarienii scabiei *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes communis* (var. *Ovis*); musca nazofaringiană *Oestrus ovis* (toate stadiile larvare);**la porci:** nematozi gastrointestinali *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus* (adulti și stadiul al patrulea), *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides ransomi* (adulti); nematozii pulmonari *Metastrongylus spp.* (adulti); păduchi *Haematopinus suis*; acarienii scabiei *Sarcoptes suis*.**la câini:** nematode *Dirofilaria immitis*, *D. repens*, *Toxascaris leonine*, *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*; acarienii *Sarcoptes canis*, *Demodex canis*, *Otodectes cynotis*; păduchi *Linognathus setosus*.**3.3 Contraindicații**

Nu se administrează intravenos sau intramuscular.

A nu se utiliza la vaci, capre și oi în timpul alăptării sau cu 28 de zile înainte de fătări.

A nu se utiliza la câini de rasa Collie, Bobtail și încrucișările acestora, câini de talie mică și căței de vârstă sub 3 luni.

Nu se administrează animalelor care sunt epuizate sau bolnave de boli infecțioase.

3.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul animalelor se face în mod individual, cu separarea acestora în spații în prealabil pregătite. Respectați doza exactă pentru porcine.

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

Toate lucrările se efectuează folosind mijloace individuale de protecție.

În timpul lucrului se interzice consumul de băuturi și alimente, fumatul.

La finalizarea lucrului, fața și mâinile se spală cu apă caldă și săpun.

În caz de contact cu pielea a medicamentului suprafața se spală cu apă și săpun.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie lăsat să pătrundă în apele de suprafață.

3.6 Evenimente adverse

La locurile de injectare poate apărea edem, care rapid dispare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

A nu se utiliza la vaci, capre și oi în timpul alăptării și cu 28 de zile înainte de fătări.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează o singură dată subcutan, în următoarele doze:

Pentru bovine, ovine și caprine: 1 ml la 50 kg greutate corporală (0,2 mg ivermectină la 1 kg greutate corporală), injectat în zona scapulei;

La porcine: se injectează 1 ml la 33 kg greutate corporală (0,3 mg ivermectină la 1 kg greutate corporală) în regiunea mijlocie a gâtului;

La câini: 0,1-0,2 ml la 5 kg greutate corporală (0,2-0,4 mg ivermectină la 1 kg greutate corporală).

Chimioterapia hipodermozelor la bovine.

Dacă doza calculată de medicament depășește 5-10 ml per animal, atunci medicamentul este administrat în mai multe locuri.

Este posibil să se administreze intradermic medicamentul „Profiverm 1%” dintr-un injector fără ace în zona gâtului, de două ori 0,2 ml (doză totală de 0,4 ml per animal), urmărind vizual sau palpabil formarea a două bule de mărimea mazărei la nivelul locului de injectare.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În dozele recomandate simptome de supradozare nu au fost observate.

În cazul unei supradoze semnificative, pot apărea semne de agitație, defecare și urinare frecvente, ataxie. În caz de supradozare se recomandă tratament simptomatic (cofeina, gluconat de calciu etc.).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra preferabil de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Abatorizarea animalelor pentru carne este permisă la 28 de zile de la ultima utilizare a medicamentului. Carnea primită înainte de perioada specificată este eliminată sau hrănită animalelor neproductive, în funcție de concluzia medicului veterinar.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA, avermectină (ATCvet QP54AA01, ivermectină)

4.2 Farmacodinamic

Substanța activă a medicamentului, ivermectina, aparține grupului de lactone macrociclice și are un spectru larg de acțiune antiparazitară. Acțiunea farmacologică se bazează pe creșterea eliberării de acid gamma-aminobutiric (GABA) în neuronii presinaptici. Medicamentul din corpul parazitului stimulează eliberarea de GABA, care se leagă de receptori speciali de pe terminațiile nervoase, blocând impulsurile nervoase, ceea ce duce la paralizia și moartea parazitului.

4.3 Farmacocinetică

Atunci când este administrat subcutanat, medicamentul are cea mai mare capacitate de absorbție. Ivermectina este metabolizată în ficat prin procese oxidative și este excretată în principal prin fecale. Mai puțin de 5% din medicament este excretat prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a preparatului în ambalajul producătorului: 36 luni.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură de la +5°C la +25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă a câte 10, 50, 100 ml, închise cu dop de cauciuc rulat cu capac din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Întreprindere Individuală „O.L.KAR-AgroZooVet-Service”

Sf. Gheroev Maidan (Lenin), 272V, Shargorod, regiunea Vinnitsa, Ucraina, 23500 tel.: (043) 442-12-54, fax: (043) 442-17-87, e-mail: vet@olkar.com.ua, www.agroolkar.com.ua

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240110

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

27/09/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

09/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).