

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

VERMECTIN

Soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porcine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml de soluție conține:

**Substanța activă:**

Ivermectină - 10 mg

**Excipienți:**

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Hidroxibenzoat de metil
Hidroxibenzoat de propil
Monopropilen glicol
Etanol

Lichid vâscos, limpede și incolor.

**3. INFORMAȚII CLINICE****3.1 Specii țintă**

Bovine, ovine, caprine, porcine.

**3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

Pentru tratamentul și controlul următoarelor infestări parazitare:

**ENDOPARAZIȚI:**Nematode gastro-intestinale (viermi rotunzi): *Haemonchus*, *Chabertia*, *Ostertagia*, *Nematodirus*, *Trichuris*, *Cooperia*, *Bunostomum*, *Strongyloides*, *Oesophagostomum*, *Trichostrongylus*, *Hyostrongylus*, *Ascaris suum*;  
Alte nematode: *Toxocara*, *Parafularia*, *Thelazia*.Viermi pulmonari: *Dictyocaulus*, *Protostrongylus*, *Metastrongylus*.Larve de muște nazale la ovine: *Oestrus ovis*.**ECTOPARAZIȚI:**Miază (larve de bovine – musca Warble): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.Miază (larve de bovine -musca tropicală): *Dermatobia hominis*.Miază (musca de șurub sau vierme de șurub): (stadiul parazitar) *Chrysomya bezziana*.Acarieni de răie: *Sarcoptes*, *Psoroptes*, *Chorioptes*.Păduchi hematofagi: *Linognathus*, *Haematopinus*, *Solenopotes*.Păduchi malofagi: *Damalinia*.

Specii de căpușe.

**3.3 Contraindicații**

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar intravenos sau intramuscular.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la alte specii de animale decât specia țintă. Au fost observate reacții adverse cu rezultate letale, în special la câini și mai ales la rasele Collie, Ciobănesc englez vechi și rase înrudite sau încrucișări.

### 3.4 Atenționări speciale

Trebuie avut grijă să evitați următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Subdozare, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării greșite a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind teste adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează puternic rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ca și în cazul altor produse larvicide, administrarea de ivermectină, luând în considerare locul în care sunt distribuite larvele *Hypoderma*, poate provoca reacții adverse la gazdă:

Prinuciderea *Hypoderma lineatum*, atunci când se află în țesutul periesofagian, poate provoca salivare și timpanism.

Prinuciderea *Hypoderma bovis*, atunci când este localizată în canalul spinal, poate provoca paralizie.

Bovinele trebuie tratate înainte sau după aceste stadii de infestare cu *Hypoderma*.

Medicul veterinar este singura persoană autorizată să determine utilizarea corectă a medicamentului de uz veterinar.

Pentru tratamentul complet al scabiei psoroptice, sunt necesare două injecții administrate la un interval de 7 zile.

Se recomandă efectuarea vaccinării împotriva infecției clostridiene pentru ovine înainte de deparazitare.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Evitați contactul direct cu ochii și pielea.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul.

Purtați mănuși și ochelari atunci când manipulați medicamentul de uz veterinar.

Aveți grijă să evitați autoinjectarea: produsul poate provoca iritații locale și/sau durere la locul injectării.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul este foarte toxic pentru organismele acvatice și insectele de bălegar. Bovinele și ovinele tratate nu trebuie să aibă acces direct la iazuri, pâraie sau șanțuri timp de 14 zile după tratament. Nu pot fi excluse efectele pe termen lung asupra insectelor de bălegar cauzate de utilizarea continuă sau repetată. Prin urmare, tratamentul repetat al animalelor de pe pășune cu un produs care conține ivermectină, într-un sezon, ar trebui administrat numai în absența unor tratamente sau abordări alternative pentru menținerea sănătății animalelor/efectivelor, conform recomandărilor unui medic veterinar.

### 3.6 Evenimente adverse

Poate provoca durere la locul administrării, iar la unele animale pot apărea reacții locale tranzitorii. A fost observată o incidență scăzută a umflăturii țesuturilor moi la locul injectării. Aceste reacții au dispărut fără tratament.

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

Nu se utilizează la animalele în perioada de lactație sau cu 28 zile înainte de fătare.  
A se vedea punctul 3.12.

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

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare subcutanată.

*Bovine, ovine, caprine:*

1 ml/50 kg greutate corporală, administrare subcutanată.

*Porcine:*

1 ml/35 kg greutate corporală, administrare subcutanată în regiunea gâtului.

Notă:

Nu se recomandă injectarea a mai mult de 10 ml într-un singur loc de administrare. Dacă este necesar, doza totală poate fi divizată și administrată în mai multe puncte de injectare.

Mod de administrare:

Produsul trebuie administrat numai prin injecție subcutanată sub pielea slăbită din fața sau din spatele umărului.

Împărțiți dozele mai mari de 10 ml între două locuri de injectare. Se recomandă un ac steril de calibru 17 (15-20 mm).

Diferite locuri de injectare trebuie utilizate pentru alte produse parenterale administrate concomitent. Când utilizați ambalaj mai mare de 50 ml, utilizați numai echipament cu seringă automată. Pentru ambalajul de 50 ml, se recomandă utilizarea unei seringi multidoze.

Tratamentul ar trebui să se bazeze pe factori epidemiologici și ar trebui să fie personalizat pentru fiecare fermă în parte. Un program de dozare trebuie stabilit de o persoană profesionistă calificată.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil; trebuie verificată precizia dispozitivului de dozare.

Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, mai degrabă decât individual, pentru a evita subdozarea sau supradozarea, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în consecință.

Când temperatura produsului este sub 5°C, pot apărea dificultăți de administrare din cauza vâscozității crescute. Încălzirea produsului și a echipamentului de injecție la aproximativ 15°C va crește considerabil ușurința cu care produsul poate fi injectat.

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

O doză de 25 ml la 50 kg greutate corporală (de 25 de ori doza recomandată) poate duce la leziuni la locul injectării, inclusiv necroză tisulară, edem, fibroză și inflamație.

Nu au fost observate alte reacții legate de medicament.

### 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

Nu se aplică.

### 3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile

Lapte: A nu se utiliza la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animalele de lapte care nu alăptează, inclusiv la animale gestante în termen de 28 de zile premergătoare fătării.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QP54AA51

### 4.2 Farmacodinamie

Ivermectina este o moleculă cu activitate endectocidă care aparține clasei lactonelor macrociclice, care au un mod unic de acțiune. Are o activitate antiparazitară largă și puternică. Se leagă selectiv și cu o afinitate ridicată de canalele ionice de clorură dependente de glutamat care apar în nervii nevertebrate și celulele musculare. Acest lucru duce la o creștere a permeabilității membranei celulare la ionii de clorură cu hiperpolarizarea celulei nervoase sau musculare, ducând la paralizia și moartea parazitului. Compușii din această clasă pot interacționa și cu alte canale de clorură dependente de ligand, cum ar fi cele dependente de neurotransmițătorul acid gamma-aminobutiric (GABA)

Marja de siguranță pentru compușii din această clasă se datorează faptului că mamiferele nu au canale de clorură dependente de glutamat, lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte canale de clorură dependente de ligand ale mamiferelor și nu traversează cu ușurință bariera hematoencefalică.

### 4.3 Farmacocinetică

După administrarea subcutanată a produsului la doza recomandată, 0,2 mg ivermectină per kg greutate corporală, profilul plasmatic a demonstrat o absorbție lentă a ivermectinei, cu concentrații plasmatice maxime medii de 65,8 ng/ml atinse la 36 de ore.

Timpul de înjumătățire terminal pentru substanța activă a fost determinat după cum urmează:

Ivermectina aproximativ 3,79 zile.

### Proprietăți de mediu

Ca și alte lactone macrociclice, ivermectina are potențialul de a afecta negativ organismele neîntâ. După tratament, excreția nivelurilor potențial toxice de ivermectină poate avea loc pe o perioadă de câteva săptămâni. Fecalele care conțin ivermectină excretată pe pășune de animalele tratate pot reduce abundența organismelor care se hrănesc cu bălegar, ceea ce poate avea un impact asupra degradării bălegarului.

## 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

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: După retragerea primei doze, utilizați produsul în termen de 28 de zile. Aruncați materialul neutilizat.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

A se păstra la o temperatură mai mică de 30°C.

**5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă de culoare maro x 50 ml, 100 ml, închise cu un dop de cauciuc bromo-butil, ambalate în cutie de carton.

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**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

VAPCO, VETERINARY AND AGRICULTURAL PRODUCTS MANUFACTURING CO. LTD,  
JORDANIA, Amman 11195, Prince Shaker bin Zaid Street 12, vapco@vapco.net,  
Tel. +962 6 5694991

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

250098

**8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

18/12/2025

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

12/2025

**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/>).

