

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

NEOVERM

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de medicament conține:

Substanța activă:

Ivermectină - 10 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Polisorbat 80	30 mg
Apă purificată până la	1 ml

Soluție pentru administrare orală

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porcine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

De parazitarea animalelor, precum și combaterea insectelor și căpușelor.

Se utilizează în caz de infestare cu paraziți: nematozi gastrointestinali (adulti și stadiul 4 larvar): *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Oesophagostomum dentatum*, *Strongyloides ransomi*, *Hyostromylus rubidus*, *Olludanus tricuspis*, *O. suis*; helminți pulmonari (adulti) - *Metastrongylus elongatus*, *M. pudendotectus*, *M. salmi*, *M. pulmonalis*; helminți renali - *Stefanurus dentatus* (adulti și stadiul 4 larvar); acarieni: *Sarcoptes suis*, *S. parvula*, *Demodex phylloides*; păduchi hematofagi - *Haematopinus suis*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale epuizate și bolnave de boli infecțioase.

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

Nu se utilizează la alte specii de animale decât specia țintă.

3.4 Atenționări speciale

Următoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp.
- Subdozarea, care poate fi determinată de o subestimare a greutateii corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.
- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (ex: testul de numărare a ouălelor din fecale). În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

Utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea rezistenței paraziților și însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la ivermectina.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Medicamentul nu este prescris în doze subterapeutice și la animale cu sensibilitate crescută la ivermectină.

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

Când manipulați medicamentul de uz veterinar, trebuie să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

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

3.6 Evenimente adverse

Odată cu creșterea sensibilității individuale la ivermectină, unele animale prezintă o salivație crescută, defecație și urinare frecvente, ataxie. Aceste simptome dispar de la sine fără utilizarea remediilor terapeutice.

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 administrează la femele cu o lună înainte de fătare.

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

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Medicamentul se administrează oral cu apă potabilă, în doze de:

- porci (în special purcei) - 0,25 ml / 10 kg greutate corporală (ivermectină 0,25 mg / kg greutate corporală) de două ori la un interval de 24 de ore.

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.

Dacă medicamentul este utilizat în dozele recomandate și în perioada specificată, atunci nu există simptome de supradozaj.

În cazul în care se suspectează apariția reacțiilor toxice datorate supradozării, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic.

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

Sacrificarea animalelor pentru carne este permisă:

Porcine - după 12 zile de la ultima utilizare a medicamentului. Carnea obținută înainte de perioada specificată este eliminată sau dată animalelor carnivore, în funcție de concluzia medicului veterinar.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina este un derivat semisintetic din clasa avermectinelor, un grup de lactone macrociclice produse de *Streptomyces avermitilis*.

Farmacodinamica ivermectinei depinde în primul rând de mecanismul de acțiune asupra paraziților. Ivermectina sporește legătura GABA (acid gama-aminobutiric) cu receptori speciali de pe terminațiile nervoase ale helminților, ceea ce duce la întreruperea transmiterii impulsurilor nervoase, paralizie și moartea helminților.

4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica ivermectinei depinde de doză și calea de administrare, precum și de compoziția medicamentului și raportul dintre componentele medicamentului. Cea mai mare biodisponibilitate se obține prin administrare subcutanată, decât după administrarea orală, dar după administrarea orală, absorbția medicamentului este mai rapidă.

Datorită naturii sale lipofile, ivermectina se distribuie rapid în toate organele și țesuturile. Cele mai mari cantități de ivermectină se acumulează în țesutul adipos (grăsime, ficat), cele mai mici - în creier. Nu s-a observat o legare semnificativă a ivermectinei la eritrocite.

Ivermectina este metabolizată în principal de izoenzima citocromului P450 (CYP) - 3A4. Ivermectina este slab metabolizată; cea mai mare parte a dozei este excretată neschimbată. Ivermectina se elimină în principal prin fecale (90%) la toate speciile de animale, indiferent de calea de administrare. Rata de excreție depinde de compoziția medicamentului. Ivermectina se absoarbe bine în majoritatea țesuturilor, cu excepția sistemului nervos central, ceea ce îi afectează direct toxicitatea, reducând-o la valori minime. În același timp, la majoritatea animalelor, ivermectina are un timp de înjumătățire destul de lung. Procesul de metabolizare are loc în ficat printr-un proces oxidativ. Excreția medicamentului are loc în principal prin fecale. Mai puțin de 5% din medicament (sub formă de ivermectină sau metaboliți ai acesteia) se elimină 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

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: 30 zile.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură de la 5°C până la 30°C.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de plastic de 10 ml, 100 ml și 1 L.

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.

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

"AT Biopharm" SRL, 61033, or. Harkov, str. Clemenova Dacea, nr 12, of.11, Ucraina.
tel. +38 (050) 4 061 061

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250100

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/>).