

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

IVERMECTINĂ 1% soluție injectabilă

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml IVERMECTINĂ 1% soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Ivermectină – 10 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:

- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Se recomandă pentru prevenirea și combaterea endo și ectoparazitozelor la taurine, ovine, caprine și porcine.

Taurine: nematode gastrointestinale și pulmonare: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus spp.*, *Strongyloides papillosus*, *Neoascaris vitulorum*, *Dictyocaulus viviparus*; alți viermi rotunzi: *Parafilaria bovicola* și *Thelazia spp.*; hipodezmoza (*Hypoderma spp.*), păduchi, scabie, căpușe.

Ovine și caprine: nematode gastrointestinale: *Haemonchus contortus*; *Ostertagia circumcincta*; *Trichostrongylus axei*; *Nematodirus filicollis*; *Oesophagostomum spp.*; *Chabertia ovina*; *Trichocephalus ovis*; *Strongyloides papillosus*; *Dictyocaulus filaria*; *Protostrongylus spp.*

Porcine: nematode gastrointestinale: *Ascaris suum*, *Hyostrogylus spp.*, *Oesophagostomum spp.*; *Strongyloides spp.*; *Trichocephalus suis*; *Metastrongylus spp.*; *Sarcoptes scabiei var. suis*.





4.3 Contraindicații:

Medicamentul nu se v-a injecta intramuscular sau intravenos.

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

Nu se permite administrarea la alte specii de animale.

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 greutatei corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare.

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

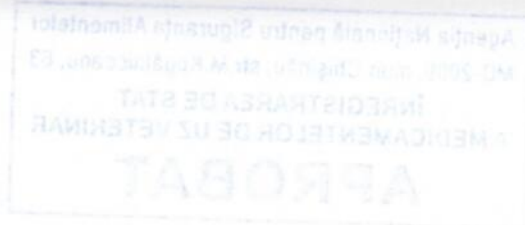
4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)

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 putând 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 sau 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:

În scop profilactic medicamentul se administrează pe cale subcutanată în doze de 1ml/50kg greutate corporală la taurine; la ovine și caprine se recomandă o doză de 0,5ml/25kg de animal viu, la porcine – de 1 ml/33kg greutate corporală.

În scop curativ se efectuează două tratamente la interval de 10 – 14 zile, folosind aceleași doze ca la tratamentul profilactic.

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:

Pentru carne 28 zile de la ultima administrare.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: avermectină din grupa lactonelor macrociclice.

Codul ATC: QP54AA01

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 injecția subcutanată. Eficiența clinică antihelmintică semnificativă persistă aproximativ 2 săptămâni după injectarea subcutanată, depinzând 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.

Atât la bovine cât 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 10 ml, 50 ml, 100 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

210159

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

