

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Ivermec^R -spray.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține :

Substanța activă:

Ivermectină - 2,5 mg;

Clorhidrat de lidocaină – 20 mg;

Bigluconat de clorhexidină - 0,5 mg;

Dexpantenol – 5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Cremofor RH 410	120 mg
Apă purificată	până la 1 ml

Soluție pentru uz extern. Se prezintă ca o soluție transparentă de la incoloră până la galben-pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici, animale de blană, iepuri decorativi, papagali.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ivermec^R-spray se utilizează pentru tratarea câinilor, pisicilor, iepurilor decorativi contaminați cu *sarcoptoză*, *otodectoză*, *notoedroză*, *psoroptoză* și *demodecoză*, papagalilor în cazul *cnemidoptozei*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți (inclusiv datele anamnezei), la animale bolnave cu boli infecțioase, la animale în coalescență și tineretului cu vârsta sub 12 săptămâni.

Este interzisă utilizarea auriculară a medicamentului Ivermec^R-spray în caz de timpan perforat.

3.4 Atenționări speciale

Nu se indică pentru utilizare animalelor de la care se obțin alimente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

A se utiliza cu precauție la câinii din rasele: Colli, Bobtail și Shelti, din cauza sensibilității pronunțate acestor rase la avermectine.

Particularități deosebite de acțiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.

În caz de omitere a unei administrări, tratamentul se reia, cât de repede posibil, în aceeași doză, conform aceeași scheme.

Nu este permisă depășirea dozei recomandate de medicament pentru a compensa dozele omise.

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

În timpul lucrului cu Ivermec^R-spray e important de respectat regulile de bază de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

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

Nu se recomandă timp de 48 ore de la tratare atingerea și contactul animalului tratat cu copii mici.

La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc și un respirator (mască de tifon).

În timpul lucrului este interzis fumatul, consumul de alimente și băuturi.

La finalizarea lucrului se recomandă ca mâinile să fie spălate cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, acestea se spală din abundență cu apă.

În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Precauții speciale pentru protecția mediului

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

3.6 Evenimente adverse

Reacții adverse sau complicații în urma administrării conform prospectului dat nu apar. În caz de hipersensibilitate la componentele medicamentului dat și apariția reacțiilor adverse, tratamentul se stopează, medicamentul se spală cu șampon sau săpun, la necesitate se recurge terapie desensibilizantă.

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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație

Femelelor gestante se va administra doar sub supravegherea medicului veterinar în baza evaluării beneficiului așteptat în raport cu riscul posibil în urma administrării.

Lactație

În caz când este necesar să fie administrat femelelor în perioada lactației, alăptarea cățeilor și a motănașilor cu lapte matern va fi stopată.

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

A nu se utiliza concomitent cu alte insectoacaricide locale sau antiparazitare cu conținut de lactone macrociclice din motivul majorării toxicității reciproce. În cazuri severe poate fi combinat cu insectoacaricide sistemice.

3.9 Căi de administrare și doze

Tratamentul animalelor trebuie efectuat în aer liber sau într-o încăpere bine aerisită, cu ferestre deschise, prealabil se va îndepărta coliviile cu păsări decorative din cameră și se va acoperi acvariile cu pești.

Pentru a preveni linsul medicamentului, animalului i se pune botnița sau guler de protecție, care sunt îndepărtate după ce pielea și blana sunt complet uscate.

Ivermec®-spray se aplică pe zonele afectate ale corpului animalului, curățate în prealabil de exudat și cruste, până când acestea sunt acoperite vizibil cu medicamentul dat, dar nu mai mult de 0,2 ml/ 1 kg de greutate corporală.

Regiunile afectate din zona ochilor și a nasului sunt tratate cu vârful degetelor (în mănuși), umezite cu medicament, frecând ușor pielea.

În timpul tratamentului flaconul cu medicament este ținut vertical și prin apăsarea pe duza de pulverizare, jetul cu aerosol este direcționat spre zonele afectate de la o distanță de 10-20 cm, cuprinzând și 1-2 cm de suprafață pielii sănătoase. Un clic pe duza de pulverizare oferă o doză de medicament de 0,125 ml.

În cazul când câinii, pisicile și iepurii decorativi sunt afectați de demodcoză, câinii și iepuri decorativi de sarcoptoza și pisicile de notoedroza, tratamentul se efectuează de 2-4 ori cu un interval de 3-5 zile până la dispariția simptomelor și care este confirmat cu două rezultate negative ale examenului de laborator.

Animalele cu leziuni extinse se tratează în două reprize cu un interval de o zi, aplicând Ivermec®-spray pe zonele afectate, mai întâi pe una și apoi pe cealaltă jumătate a corpului.

În cazul otodectozei la carnivore și psoroptozei la iepuri decorativi, medicamentul se aplică pe suprafața interioară a pavilionului urechii și pe pielea canalului auditiv extern, curățată în prealabil de exudat și cruste, în funcție de greutatea animalului și de dimensiunea pavilionului urechii, în doză de 0,5-1 ml (4-8 clicuri pe duza de pulverizare).

Tratamentul se efectuează de două ori cu un interval de 3-5 zile. La necesitate cura de tratament se repetă. Medicamentul trebuie pulverizat în ambele urechi, chiar și în cazurile în care doar o ureche este afectată de otodectoză. În cazul când otodectoza este complicată de otită, se indică medicamente antibacteriene și antiinflamatoare.

Tratamentul păsărilor decorative de knemidocoptoză se efectuează de 2-4 ori cu un interval de 3-5 zile până la dispariția simptomelor, care este confirmat de două rezultate negative ale examenului de laborator.

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

Simptome de supradozare semnificativă sunt apatia, salivarea excesivă, voma.

În astfel de cazuri medicamentul se spală de pe suprafața animalului cu un șampon sau săpun și în caz de necesitate se recurge la antihistaminice și terapie simptomatică.

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 este cazul.

3.12 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA51 - Insectoacaricide în combinații

4.2 Farmacodinamie

Ivermec®-spray posedă acțiune acarică față de formele mature și imature a căpușelor sarcoptice (*Sarcoptes spp.*, *Psoroptes spp.*, *Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), față de *Demodex canis* ce parazitează la câini, pisici, animale de blană, față de *Knemidocoptes spp.* care parazitează la păsări decorative.

Mecanismul de acțiune a ivermectinei constă în dereglarea fluxului ionilor de clor prin membranele celulelor nervoase și musculare a parazitului. Ținta principală fiind canalele de clor sensibile la glutamat, precum și receptorii acidului gamma-aminobutiric. O modificare a fluxului de ioni de clor perturbă conducerea impulsurilor, ceea ce duce la paralizia și moartea paraziților.

Bigluconatul de clorhexidină, la rândul său, este un derivat de biguanidă care conține diclor, are un efect antimicrobian pronunțat, este activ împotriva formelor vegetative ale bacteriilor gram-negative și gram-pozitive, precum și a drojdiilor, dermatofitelor și virusurilor lipofile.

Dexpantenolul este un derivat al acidului pantotenic, are proprietăți regenerative, stimulează epitelizarea, vindecarea pielii și are un efect antiinflamator moderat.

Clorhidratul de lidocaină este un anestezic local de stabilizare a membranei amidice care inhibă activitatea terminațiilor nervoase sensibile din piele, inhibă reversibil conducerea impulsurilor nervoase în neuroni, axoni și sinapse, inhibă sensibilitatea tactilă, răspunsul la durere și elimină pruritul.

4.3 Farmacocinetică

Ivermectina, făcând parte din lactonele macrociclice, practic nu este absorbită prin piele și are un efect acaricid de contact în locurile de localizare a ectoparaziților (pe piele, în foliculii piloși și glandele sebacee) timp de 5-7 zile.

Ivermec®-spray, în funcție de gradul de impact asupra organismului, aparține substanțelor cu pericol redus (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76), în doze recomandate nu posedă acțiune local-rezorbivă și rezorbiv-toxică; în caz de contact accidental cu ochii provoacă o slabă iritație. Este toxic pentru albiini, pești și alți hidrobionți.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare - 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemina copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra separat de produse alimentare și hrană pentru animale.

A se feri de lumină directă a soarelui.

A se păstra la T°C de la 0°C până la +25°C

5.4 Naură și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polimer a câte 100 și 250 ml; în flacoane din sticlă a câte 30; 50 și 100 ml cu capac filetat și duză de pulverizare.

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

5.5 Precauții special pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat 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 sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "NITA-FARM", Federația Rusă, 410010, or. Saratov, str. Osipova V.I. 1.

Tel/fax +7(4852)338-600;

e-mail: client@nita-farm.ru

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
240109

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
Ivermec®-spray se eliberează fără prescripție

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în baza de date a Republicii Moldova-Registru de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

