

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

VANMECTIN, 0,8 mg/ml, soluție orală pentru ovine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție orală conține:

**Substanță activă:**

Ivermectina – 0,8 mg

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluția orală.

Soluția limpede, transparentă, incoloră.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Ovine.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la ovine în tratamentul următoarelor infestații parazitare:

-Nematode gastrointestinale: *Haemonchus contortus* (adulți și stadiul 4 larvar), *Haemonchus placei* (adulți), *Ostertagia circumcincta* (adulți și stadiul 4 larvar), *Trichostrongylus axei* (adulți și stadiul 4 larvar), *Trichostrongylus colubriformis* (adulți și stadiul 4 larvar), *Cooperia curtitei* (adulți și stadiul 4 larvar), *Cooperia oncophora* (adulți), *Nematodirus spathiger* (adulți și stadiul 4 larvar), *Nematodirus battus* (adulți și stadiul 4 larvar), *Strongyloides papillosus* (adulți), *Oesophagostomum columbianum* (adulți și stadiul 4 larvar), *Oesophagostomum venulosum* (adulți), *Trichuris ovis* (adulți), *Chabertia ovina* (adulți).

-Nematode pulmonare: *Dictyocaulus filaria* (adulți și stadiul 4 larvar), *Muellerius capillaris*, *Protostrongylus rufescens*.

-Infestări cu larve nazale: *Oestrus avis* (de stadiu 1, 2 și 3).

#### 4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la alte specii de animale, deoarece pot apărea reacții adverse severe.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

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 greutatei 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.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale  
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

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

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

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

Produsul administrat conform indicațiilor este bine tolerat.

Rar poate apărea tusea la ovine, în urma administrării orale a ivermectinei.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

##### Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci, șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice și maternotoxice ale ivermectinei, administrată în doză terapeutică.

##### Lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație, dacă laptele este destinat consumului uman.

A nu se utiliza cu 60 de zile înainte de începerea lactației, la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Doză și calea de administrare**

VANMECTIN se administrează oral, cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea soluțiilor orale la animale, în doză unică de 0,2 mg ivermectina / kg greutate corporală, echivalent cu 2,5 ml Vanmectin / 10 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o administrare corectă a dozei terapeutice trebuie să se determine greutatea corporală a animalului cât mai precis; acuratețea dozării medicamentului trebuie verificată.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual, ele trebuie grupate după greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a se evita sub/supradozarea.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

La ovine, administrarea unei doze egale sau mai mari de 30 de ori decât doza terapeutică nu a produs apariția semnelor de toxicitate.

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

Simptomele toxice cauzate de supradozare pot fi: tremurături, convulsii, decubit lateral și în cele din urmă, coma.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Carne și organe: 15 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Oile trebuie tratate cu până la 60 de zile înainte de începutul perioadei de lactație, în cazul în care laptele este destinat consumului uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: endectocice, lactone macrociclice, avermectine.

Codul veterinar ATC: QP54AA01

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

Ivermectina aparține familiei lactonele macrociclice, antihelmintice care acționează la nivelul parazitului prin stimularea producerii presinaptice a GABA. Crește afinitatea receptorilor pentru GABA, acesta fiind un neurotransmițător inhibitor. La mamifere el joacă un rol important în procesele cerebrale, în timp ce la nematode are rol în funcționarea neuronilor periferici.

Ca urmare a acțiunii lor, ivermectina provoacă paralizia flască a parazitului. Nu este activă față de cestode și trematode, la care GABA nu are nici un rol. Nu traversează bariera hematoencefalică și nu pătrund la nivelul SNC.

Ivermectina are mare afinitate pentru receptorii glutamați ai parazitului, de care se atașează. În urma cuplării ivermectinei cu receptorii glutamați se eliberează un influx cloridic, care hiperpolarizează neuronii parazitului, împiedicând astfel activitatea neuronală normală a parazitului. Mamiferele nu prezintă canale pentru ionul de clor glutamat, iar lactonele macrociclice au un nivel scăzut de afinitate pentru alte canale, neputând astfel să traverseze bariera sânge – creier.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Absorbția ivermectinei este mai rapidă în cazul administrării unei soluții orale, comparativ cu administrarea ivermectinei sub forma de comprimate. La miei infestați natural cu nematode, după administrarea orală a ivermectinei în doză 0,2 mg/kg greutate corporală, C<sub>max</sub> a substanței active a fost de 9,00 ng / ml. Ivermectina a fost detectată până la 8 zile după tratament. T<sub>max</sub>(zile) înregistrat a fost de 1,06 ± 0,52, AUC(ng d/ml) a fost de 23,6 ± 7,63, iar t<sub>1/2</sub>(zile) a fost 1,15 ± 0,30.

La oile infestate experimental cu *Haemonchus contortus* s-a administrat oral 0,2 mg ivermectină /kg corp în ziua 28 post-infestare. S-au determinat următorii parametrii farmacocinetici: media AUC - 22,4 ± 3,0 ng d/ml, C<sub>max</sub> - 7,5 ± 2,4 ng/ml, T<sub>1/2</sub> - 1,6 ± 0,2 zile.

Partea care se absoarbe este rapid metabolizată rezultând cantități extrem de mici de substanță parentală în sânge și urină. Din studiile de depleție a reziduurilor de ivermectină și din calea metabolică s-a observat faptul că principalul metabolit marker al ivermectinei este H2B1a, care se depozitează în special la nivelul grăsimilor din organism, apoi la nivelul ficatului.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților:**

Glicerol formal

Propilen glicol

#### **6.2 Incompatibilități:**

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

#### **6.3 Perioada de valabilitate:**

Perioada de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

#### **6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

- A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
- A nu se refrigera sau congela.
- A se feri de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se proteja de lumina directă a soarelui.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml și bidon din polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml, având capac cu sigiliu.

Ambalaj secundar colectiv: Cutie de carton x 30 flacoane x 100 ml, 20 flacoane x 500 ml, 10 bidoane x 1000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.>

VANMECTIN nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

### **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

SC Vanelli SRL  
Str. Iași-Târgu-Frumos, km. 10,  
Sat Lețcani, Com. Lețcani, Jud. Iași,  
Cod 707280, România  
Tel.: +40 232 253 442  
Fax: +40 232 253 456  
E-mail: office@vanellivet.ro  
www.vanellivet.ro

### **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

240129

### **9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)**

18/11/2024

### **10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

11/2024

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.