

Intermectin Super

soluție injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de import paralel:

SC Vet Diagnostic SRL, Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4. București, Romania, 077090

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS, Vanapere tee 14, Viimsi, districtul Harju, Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intermectin Super, soluție injectabilă pentru bovine.

3. DECLARAȚIA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml.

4. INDICAȚII

Intermectin Super este indicat în tratamentul și controlul bolilor parazitare la bovine produse de următorii paraziți:

Nematode gastrointestinale (larve în stadiu adult și în stadiul IV):

Ostertagia ostertagi (inclusiv etapele larvare inhibitate)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (adult)

Nematodirus helvetianus (adult)

N. spathiger (adult)

Trichuris spp. (adult)

Nematode pulmonare (larve în stadiu adult și în stadiul IV):

Dictyocaulus viviparus

Fascioloza (adult):

Fasciola hepatica

Nematode oculare (adult):

Thelazia spp.

Hipodermoza (stadii parazitare):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Acarieni scabie:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Păduchi hematofagi:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Intermectin Super poate fi, de asemenea, utilizat ca un ajutor pentru combaterea păduchilor (*Damalinia bovis*) și a acarianului *Clioriptes bovis*. dar este posibil ca eliminarea completă să nu aibă loc.

Intermectin Super administrat la doza recomandată de 0,2 mg pe kg greutate corporală combate re-infectarea cu *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. și *Trichostrongylus axei* dobândite până la 14 zile după tratament; *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* dobândite până la 21 zile după tratament și *Dictyocaulus viviparus* dobândite până la 28 zile după tratament.

Pentru a obține beneficii optime din activitatea persistentă a Intermectin Super, se recomandă ca vițeei din primul sezon de pășunat să fie tratați cu 3, 8 și 13 săptămâni de la ziua în care s-a diagnosticat boala. Acest lucru poate proteja animalele de gastroenterita parazitară și de boala pulmonară de-a lungul sezonului de pășunat, cu condiția ca să fie adunați la un loc toți vițeei incluși în program și să nu se adauge la pășunat nici o bovină netratată.

Animalele tratate ar trebui să fie întotdeauna monitorizate în conformitate cu practicile de bună creștere.

5. CONTRAINDICAȚII

Acest produs nu trebuie utilizat intramuscular sau intravenos.

Intermectin Super este destinat utilizării numai la bovine și nu trebuie utilizat la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse severe, inclusiv decese la câini.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

S-a observat disconfort tranzitoriu la unele bovine după administrarea subcutanată. A fost observată o ușoară inflamație cu incidență scăzută a țesuturilor moi la locul injectării. Aceste reacții dispar în timp fără tratament. Dacă observați reacții adverse, inclusiv cele care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Intermectin Super trebuie administrat ca o doză unică de 1 ml la 50 kg greutate corporală, adică 200 µg ivmectină și 2 mg clorsulon per kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml Intermectin Super per 50 kg greutate corporală).

Produsul trebuie administrat numai prin injectare subcutanată în zona omoplaților. Administrați dozele mai mari de 10 ml în două locuri de injectare.

Se recomandă un ac steril de 15-20 mm. Înlocuiți cu un ac nou steril după fiecare 10-12 animale sau mai devreme după caz.

9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil; exactitatea dispozitivului de dozare trebuie verificată.

Când temperatura produsului este sub 5°C, se pot întâmpina dificultăți în administrare datorită vâscozității crescute.

Încălzirea produsului și a echipamentului de injectare la aproximativ 15°C va spori foarte mult ușurința cu care produsul poate fi injectat. Pentru alte produse parenterale administrate concomitent ar trebui să se utilizeze diferite locuri de injectare.

Când utilizați flacoane cu dimensiuni de 200 ml, 500 ml și 1000 ml, utilizați numai echipamente cu seringi automate. Pentru flacoane de 50 ml, se recomandă utilizarea unei seringi cu doze multiple.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (came și organe comestibile) - 66 zile.

Nu se administrează la bovinele care produc lapte destinat consumului uman.

Nu utilizați la vacile de lapte care nu au lactație, inclusiv la junincile gestante, în decurs de 60 de zile de la fătare.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. Protejați de lumina directă a soarelui.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După prima deschidere a flaconului a se păstra la frigider (2-8°C).

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se utilizează numai pentru bovine și vaci de lapte care nu alăptează.

Trebuie să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece acestea sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp;
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale, de administrarea defectuoasă a produsului sau de lipsa calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

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

Rezistența la lactone macrociclice (care include ivermectina) a fost raportată în *Cooperia spp.* la bovinele din UE. Prin urmare, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, agricole) despre susceptibilitatea nematozilor și recomandări privind modul de limitare a selecției suplimentare pentru rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Împărțiți dozele mai mari de 10 ml între două locuri de injectare pentru a reduce disconfortul ocazional sau reacția la nivelul locului de injectare.

Pentru a evita reacțiile secundare cauzate de moartea larvelor *Hypoderma* în esofag sau coloana vertebrală, se recomandă administrarea produsului la sfârșitul perioadei de zbor și înainte ca larvele să ajungă la locurile de odihnă: solicitați sfaturi profesionale cu privire la calendarul corect de tratament.

Acest produs nu conține nici un conservant antimicrobian.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Aveți grijă să evitați auto-injecția: produsul poate provoca iritații locale și/sau dureri la locul injectării.

Utilizarea în timpul gestației sau lactației

Intermectin Super este sigur pentru utilizare în orice stadiu al gestației sau lactației. Cu toate acestea, produsul nu este permis pentru utilizare la animalele care produc lapte destinat consumului uman, inclusiv la animalele gestante destinate producției de lapte pentru consumul uman.

Intermectin Super nu va afecta fertilitatea vacilor și taurilor și poate fi administrat la toate vârstele animalelor, inclusiv vițeilor tineri.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Administrarea a 25 ml Intermectin Super per 50 kg greutate corporală (de 25 ori nivelul recomandat) a determinat o leziune a locului de injectare (incluzând necroză tisulară, edem, fibroză și inflamație).

Nu s-au observat alte reacții adverse legate de medicament.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Este periculos pentru pești și viața acvatică. Nu contaminați apele de suprafață sau canalizare cu produsul sau flaconul utilizat.

Produsele medicinale veterinare nu trebuie aruncate în deșeurile menajere sau canalizare. Adresați-vă medicului veterinar pentru modul de neutralizare a acestora. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului înconjurător.

14. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena tereftalat (PET) de 50, 100 sau 500 ml închise cu dop de cauciuc bromobutilic siliconizat.

Ambalaj secundar:

Cutii de carton x 1 fl x 50 ml, 1 fl x 100 ml, 1 fl x 500 ml.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de import paralel.