

# NOROMECTIN INJ 10 MG/ML

Soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine

## Declararea substanței active și a altor ingrediente

Substanță activă: Ivermectină 10 mg/ml  
Excipienți: Glicerol formal, Polietilen glicol 200

## Indicații

### Bovine

Pentru tratamentul și combaterea următoarelor specii de nematode gastrointestinale, pulmonare, paraziți oculari, muște, acarieri și păduchi la bovine și vaci în perioada de repaus mamar.

Nematode gastrointestinale (larve adulte și în al patrulea stadiu): *Ostertagia ostertagi* (inhibă inclusiv *O. Ostertagi*), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia ancophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (adulti), *Nematodirus helvetianus* (adulti), *Nematodirus spathiger* (adulti) și *Trichuris spp.* (adulti).

Nematode pulmonare (larve adulte și în stadiu patru): *Dictyocaulus viviparus*.

Viermi oculari (adulti): *Thelazia spp.*

Muște (stadii parazitare): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Păduchi: *Linognathis vituli*, *Haematopinus euryternus*, *Solenopotes capilatus*.

Acarieni: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei var bovis*.

Produsul poate fi, de asemenea, administrat în combaterea păduchilor *Damalinea bovis* și acarienilor *Chorioptes bovis*, dar este posibil să se producă eliminare completă.

### Ovine

Pentru tratamentul și combaterea râiei psoroptice (scabia ovină), nematodelor gastrointestinale, pulmonare și paraziți ai cavității nazale a ovinelor.

Se recomandă o doză de 200 mcg ivermectină pe kg greutate corporală de produs în combaterea eficientă a următorilor paraziți la ovine:

Nematode gastrointestinale (larve adulte și în stadiu patru): *Teladorsagia circumcincta*, *O. Trifurcata*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei* (adulti), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (adulti), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*, *Oesophagostomum columbianum*, *Nematodirus ylicollis*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (adulti). Sunt de asemenea, combătute stadiile larvare și tulpinile rezistente la benzimidazoli ale *Haemonchus contortus* și *Teladorsagia circumcincta*.

Nematode pulmonare: *Dictyocaulus yllaria* (larve adulte și în stadiu patru), *Protostrongylus rufescens* (adulti).

Acarieni: *Psoroptes ovis*.

Paraziți ai cavității nazale: *Oestrus ovis* (toate stadiile larvare).

### Suine

Pentru tratamentul și combaterea speciilor dăunătoare de nematode gastrointestinale, pulmonare, păduchilor și acarienilor la suine. Se recomandă o doză de 300 mcg/kg produs pentru combaterea eficientă a următorilor paraziți:

Viermi gastrointestinali: *Ascaris suum* (larve adulte și în stadiu patru), *Hyostrogylus rubidus* (larve adulte și în stadiu patru), *Oesophagostomum spp.* (larve adulte și în stadiu patru), *Strongyloides ransomi* (stadii larvare adulte și somatice)

Nematode pulmonare: *Metastrongylus spp.* (adulti).

Păduchi: *Haematopinus suis*.

Acarieni: *Sarcoptes scabiei var suis*.

Produsul poate fi, de asemenea, utilizat și în combaterea nematodelor adulte de *Trichuris suis*.

## CONTRAINDICAȚII

Produsul se administrează doar subcutanat și nu trebuie administrat pe altă cale. Nu trebuie să se utilizeze pentru alte specii decât cele indicate deoarece pot apare reacții adverse grave, cum ar fi decesul la câini.

## REAȚII ADVERSE

Disconfort tranzitoriu a fost observat la câteva bovine la administrarea subcutanat. A fost observată umflarea țesuturilor la locul injectării. Aceste reacții dispar fără tratament.

### Bovine:

O singură doză de 4,0 mg/kg ivermectină (de 20 ori mai mult decât doza recomandată) administrată subcutanat, determină ataxie și depresie. Nu a fost identificat nici un antidot. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

### Ovine:

Doza de 4 mg/kg administrată subcutanat poate duce la ataxie și depresie. Tratamentul simptomatic poate fi benefic.

### Suine:

Ivermectina are un nivel de siguranță recunoscut pentru specia suine. Ea nu are efecte adverse asupra fertilității la scroafe sau asupra performanței de reproducție a vierilor. Semnele clinice ale toxicității ivermectinei la suine includ tremurături, midriază bilaterală și repaus cu unele anomalii biochimice cum ar fi scăderea tranzitorie a fierului serie. Asemenea schimbări au fost observate când ivermectina a fost administrată subcutanat la o doză de 30 mg/kg (de 100 de ori doza terapeutică normală).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## SPECII ȚINTĂ

Bovine (bovine pentru carne și vaci pentru lapte în perioada de repaus mamar), ovine (în perioada de repaus mamar) și suine.

## POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

**Bovine**

Ivermectina va fi administrată la o doză de 200 J-Lg pe kg greutate corporală (1 ml la 50 kg greutate corporală). Va fi injectată subcutanat în partea din față sau din spate a umărului, utilizând tehnici aseptice. Se recomandă utilizarea unui ac steril cu grosimea de 17 x 1,27 cm.

**Ovine**

Administrați doar prin injecție subcutanată în mușchii gâtului la o doză recomandată de 200 Jlg ivermectină pe kg greutate corporală, utilizând tehnici aseptice. Fiecare ml conține 1 O mg ivermectină pentru tratamentul a 50 kg greutate corporală. Tamponați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Folosiți seringă și ac sterile și uscate.

Administrați doar subcutanat. Injecți o dată în pliul pielii de la gât. Pentru tratamentul și combaterea scabiei la ovine (*Psoroptes ovis*) două injecții la un interval de șapte zile pot trata semnele clinice de scabie și să elimine paraziții vii. Se recomandă utilizarea unui ac steril cu grosimea de 17 x 1,27 cm (15-20 mm). Înlocuiți cu un ac nou steril după fiecare 10-12 animale. Nu este recomandată injecția animalelor ude sau murdare.

Când tratați ovinele mai mici de 16 kg solicitați sfatul medicului veterinar în legătură cu utilizarea seringilor lor de 1 ml cu gradații de 0,1 ml.

Pentru tratamentul individual al ovinelor trebuie utilizată o seringă care să nu depășească 2,0 ml și să aibă gradații de 0,1 ml.

**Suine**

Administrați o doză de 300 Jlg pe kg greutate corporală (1 ml pe 33 kg). Produsul trebuie injectat subcutanat în zona gâtului, utilizând tehnici aseptice. Se recomandă utilizarea unui ac steril cu grosimea de 17 x 1,27 cm. Acest produs nu conține conservant antimicrobian. Tamponați dopul înainte de a extrage fiecare doză. Folosiți seringă și ac sterile și uscate. Pentru ambalajele de 250 ml, 500 ml și 1 litru, este recomandat să utilizați seringă pentru doze multiple. Pentru a reumple seringă, este recomandată utilizarea unui ac uscat pentru a evita lărgirea excesivă a dopului. Evitați contaminarea produsului.

**RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte greutatea corporală ar trebui să fie determinată cât mai precis, iar precizia dispozitivului de dozare trebuie să fie verificată.

Pentru ambalajele de 250 ml, 500 ml și 1 litru, este recomandat să utilizați seringă pentru doze multiple. Pentru a reumple seringă, este recomandată utilizarea unui ac uscat pentru a evita lărgirea excesivă a dopului.

**TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovinele nu vor fi sacrificate pentru consumul uman timp de 49 zile de la ultimul tratament. Acest produs nu va fi utilizat la bovinele care produc lapte destinat consumului uman.

Ovinele nu trebuie sacrificate pentru consumul uman timp de 42 zile după ultimul tratament. Acest produs nu va fi utilizat la ovinele care produc lapte pentru consumul uman. Suinele nu trebuie sacrificate pentru consumul uman timp de 18 zile de la ultimul tratament.

**PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă. Imediat după injecția subcutanată, au fost observate la unele ovine manifestări care sugerează durerea, uneori intense, dar trecătoare.

Precauții speciale pentru utilizare. Trebuie să se evite următoarele practici, deoarece acestea măresc riscul scăderii eficienței terapiei sau în final terapia să fie ineficientă.

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care este determinată de subestimarea greutății corporale, proasta administrare a produsului, sau lipsa unei calibrări a dispozitivului de dozare (dacă e cazul).

Cazurile suspecte clinic de rezistență la antihelmintice pot fi investigate utilizând teste corespunzătoare (de exemplu Testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testelor sugerează rezistență puternică la anumite antihelmintice, se vor utiliza antihelmintice aparținând altei clase farmacologice și care au un mod diferit de acțiune. Rezistența la ivermectină (o avermectină) a fost observată la *Teladorsagia* la ovină și caprine în cadrul CE și ea este frecventă la *Haemonchus* la ovine în afara spațiului CE. Ea a fost observată și pentru *Cooperia oncophora* la bovine în cadrul CE, la *Teladorsagia* la bovine în țările dezvoltate cum ar fi Noua Zeelandă și *Haemonchus* în afara CE. De aceea utilizarea acestui produs se bazează pe informațiile epidemiologice locale (regionale, ferme) privind susceptibilitatea nematodelor și recomandările referitoare la modul de limitare a selecției ulterioare pentru rezistența la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale. La suine, în special la cele sub 16 kg pentru care este indicat un volum mai mic de 0,5 ml precizia de dozare este importantă. Este recomandată utilizarea unei seringi calibrate corect care să poată administra 0,1 ml.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale. A nu se consuma alimente, băuturi sau fuma în timpul manipulării produsului. Contactul direct cu pielea trebuie redus la minim. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Aveți grijă să evitați autoinjectarea accidentală: acest produs poate cauza iritare locală și/sau durere la locul injectării.

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

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

**EXTREM DE PERICULOS** pentru pești și organisme acvatice. A nu se contamina lacurile, apele de suprafață sau canalele cu produsul sau ambalajul utilizat.

**DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

06.2011

**ALTE INFORMAȚII**

Proprietăți farmacodinamice. Ivermectina este un 22,23-dihidro derivat al avermectinei (care este un produs de fermentare produs de *Streptomyces avermitilis*) și conține 2 izomeri: B 1 a și B 1 b. Este un antiparazitar cu acțiune nematocidă, insecticidă și acaricidă demonstrată pentru o gamă largă de animale domestice. Ivermectina face parte din clasa endectocidelor o lactonă macrociclică care are un mod unic de acțiune. Componentele acestei clase se leagă selectiv și cu afinitate ridicată la porțile de glutamat ale canalelor ionice care apar la celulele musculare și nervoase ale nevertebratelor. Aceasta conduce la creșterea permeabilității membranei celulare la ionii de cloruri, cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, rezultând paralizarea și moartea paraziților.

Componentele acestei clase pot interacționa cu alte porți ale canalelor de cloruri, cum ar fi cele care depind de acidul gama-aminobutiric (GABA), care este un neuromediator. Limita de siguranță pentru componentele acestei clase este atribuită faptului că mamiferele nu posedă porți glutamat la canalele ionice ale clorurilor iar lactona macrociclică are o afinitate scăzută pentru alte porți ale canalelor de cloruri.

ale mamiferelor și ele nu pot traversa imediat bariera hemato-encefalică. Particularități farmacocinetice După administrarea subcutanată, ivermectina este absorbit mai încet decât după administrarea orală. Eliminarea medicamentului are loc mai ales prin fecale. Numai 2% se elimină prin urină. Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml și 1 litru, cu dopuri de bromobutil și sigilate cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.