

BIMECTIN PLUS

COMPOZIȚIE:

1 ml produs conține:

Substanță activă :

Ivermectină 10 mg

Clorsulon 100 mg

Excipient (excipienți):

Propilen-glicol, glicerolformal, monoetanolamină

Forma farmaceutică: Soluție injectabilă. Soluție sterilă neapoasă, limpede, de la incolor la galben pal.

SPECII ȚINTĂ:

Bovine.

ACȚIUNE:

Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor și are un mod de acționare unic. Are un larg și puternic efect antiparazitar. Se leagă selectiv și cu mare afinitate de canalele ionului de clor cu poartă de glutamat, existente la nivelul celulelor nervoase și musculare ale nevertebratelor. Aceasta duce la creșterea permeabilității membranei celulare pentru ionii de clor, însoțită de hiperpolarizarea celulei nervoase sau musculare, ceea ce cauzează paralizia și moartea parazitului. Compușii din această clasă pot să interacționeze, de asemenea, cu alte canale de clor cu poarta asigurată de alt ligand, cum ar fi cele a căror poartă este asigurată de acidul gama-aminobutiric (GABA), un neurotransmițător. Marja de siguranță a compușilor din această clasă este dată de faptul că mamiferele nu au canale de clor cu poartă de glutamat, că lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte canale de clor ale mamiferelor cu poartă asigurată de un ligand și că nu traversează cu ușurință bariera hematoencefalică.

Clorsulonul este absorbit rapid în fluxul sangvin. El este legat de eritrocitele și plasma ingerate de trematode. Clorsulonul inhibă enzimele glicolitice din nematode, privându-le astfel de principala sursă de energie metabolică.

După administrarea subcutanată a 2 mg clorsulon și 0.2 mg ivermectin per kg greutate vie, analiza plasmei a demonstrat o absorbție lentă și constantă a ivermectinei, care a ajuns la o concentrare maximă în plasmă într-un interval de timp mediu de 1,50 zile. În contrast, clorsulonul a apărut ca fiind absorbit imediat, cu o concentrație maximă în plasma într-un interval de timp mediu de 0,25 zile. Timpul limită de înjumătățire pentru cele două substanțe active a fost determinat după cum urmează: ivermectin - aproximativ 3,79 zile și clorsulon - aproximativ 3,58 zile.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

Produsul este indicat pentru tratarea infestațiilor mixte cu trematode și nematode sau cu artropode, cu următorii paraziți:

Viermi cilindrici gastrointestinali (adult și larve în stadiul patru):

Ostertagia ostertagi (inclusiv stadiile larvare inhibate), Ostertagia lyrata, Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia pectinata, Bunostomum phlebotomum, Oesophagostomum radiatum, Strongyloides papillosus (adult), N. spathiger (adult), N. helveticus (adult)

Viermi pulmonari (adult și larve în stadiul patru): Dictyocaulus viviparus

Viermi de gălbează (adult):

Fasciola hepatica

Viermi oculari (adult):

Thelazia spp

Hypoderma (stadii parazite):

Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum

Agenti ai răiei:

Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei var. Bovis

Păduchi:

Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus.

Produsul poate fi folosit în controlul infestațiilor cu păduchi malofagi (Damalinia bovis) și cu acarianul Chorioptes bovis, dar este posibil să nu se obțină o eliminare completă a acestora.

Efect prelungit:

Produsul administrat în doza recomandată de 1ml/50kg greutate vie elimină posibilitatea reinfestării cu Haemonchus placei, Cooperia spp. și Trichostrongylus axei până la 14 zile după tratament, cu Ostertagia ostertagi și Oesophagostomum radiatum până la 21 de zile după tratament și cu Dictyocaulus viviparus până la 28 de zile după tratament.

CONTRAINDICAȚII:

Acest produs nu trebuie să fie administrat intramuscular sau intravenos.

Acest produs este un produs cu volum redus, autorizat pentru folosirea la bovine.

Nu trebuie folosit la alte specii, deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv decese, la câini, în special la rasele Coolie, Old English Shepard și la rasele sau încrucișările înrudite.

ATENȚIONĂRI SPECIALE:

E necesar să se evite cu grijă următoarele practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și pot duce în cele din urmă la lipsa totală a eficienței tratamentului:

Folosirea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă îndelungată de timp. Dozarea insuficientă, care ar putea fi datorată estimării greșite a greutateii corporale, administrarea greșită a produsului sau calibrarea necorespunzătoare a dispozitivului de dozare (dacă este folosit). Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice vor trebui investigate suplimentar, cu ajutorul unor teste suplimentare adecvate (e.g. Faecal Egg Count Reduction Test). În cazurile când rezultatele testelor sugerează rezistență la un anumit antihelmintic, se va recurge la un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice, cu mod diferit de acțiune

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

Acest produs nu conține nici o substanță antimicrobiană. Curățați cu un tampon înainte de extragerii fiecărei doze. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul la animale. Nu fumați sau mâncați în timp ce maneveți produsul. Spălați mâinile după utilizare. Purtați mănuși și ochelari când maneveți produsul medicinal veterinar. Evitați contactul direct cu pielea. Evitați auto-injecția: produsul poate provoca iritații locale și/sau durere la locul injectării. În caz de auto-injecție accidentală, cereți sfatul medicului și arătați-i prospectul.

ALTE MĂSURI DE PRECAUȚIE:

Produsul este foarte toxic pentru vietățile acvatice și pentru insectele de bălegar. Bovinele tratate nu trebuie să aibă acces direct la iazuri, pâraie sau canale timp de 14 zile de la tratament. Nu pot fi excluse efecte pe termen lung la insectele de bălegar, cauzate de folosirea continuă și repetată a produsului. În consecință, repetarea tratamentului pe aceeași pășune în răstimpul unui singur sezon se va face numai cu acordul veterinarului

REAȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE):

În urma administrării subcutanate, la unele bovine s-a observat un disconfort trecător. De asemenea, s-a observat în cazuri rare inflamarea țesutului moale în locul injectării. Aceste reacții au dispărut fără tratament. Folosirea în timpul gestației, al lactației sau după fătare. Poate fi folosit în timpul gestației și al alăptării. Poate fi folosit la animalele destinate reproducției. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune: Nu se cunoaște niciuna.

DOZE ȘI ADMINISTRARE:

Dozajul și durata tratamentului: 200 µg ivermectină și 2 mg clorsulon / kg greutate vie, corespunzând cu o doză unică de 1 ml per 50 kg greutate vie.

Recomandări pentru administrarea corectă:

Produsul se administrează prin injecții subcutanate în zona din fata sau înapoia umărului (spetei). Dozele care depășesc 10 ml trebuie fractionate și injectate în zone separate. Se recomandă ca injectarea să se facă în alte locuri decât cele folosite pentru alte tratamente parenterale. Este recomandată folosirea unui ac steril cu diametrul de 15-20 mm. Pentru administrările în masă se recomandă utilizarea unei seringi automate. Stabilirea perioadei de efectuare a tratamentului trebuie să se bazeze pe evaluarea factorilor epidemiologici și trebuie adaptată condițiilor existente în fiecare fermă. Dozarea se stabilește de către personal calificat. Pentru a se asigura o dozare corectă, este necesară determinarea cu cât mai mare exactitate a greutateii corporale. Dacă animalele trebuie tratate colectiv și nu individual, pentru a se evita dozarea insuficientă sau supradozarea, acestea trebuie să fie grupate în funcție de greutatea lor corporală, dozajul făcându-se în consecință. Atunci când temperatura produsului este mai mică de 5°C, pot apărea dificultăți în administrarea acestuia datorate vâscozității crescute. Încalzirea produsului și a dispozitivului de injectare la aprox. 15°C poate spori în mare măsură eficiența procesului de injectare. Pentru un recipient de 500 ml, este recomandată folosirea în exclusivitate a unei seringi automate. Pentru recipientul de 50 ml se recomandă folosirea unei seringi semiautomate.

SUPRADOZARE:

O doză de 25 ml produs per 50 kg greutate vie (de 25 de ori doza recomandată) poate duce la leziuni în locul injectării, inclusiv necrozarea țesutului, edeme, fibroză și inflamații. Nu s-au observat alte reacții provocate de medicament

Timp de așteptare:

Carne și organe: 66 zile.

Lapte: nu se utilizează la bovinele care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează la vaci de lapte fără lactație și nici la juninci gestante care au mai puțin de 60 de zile până la parturiție.

INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se cunosc.

TERMEN DE VALABILITATE:

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

A nu se lăsa la îndemână sau în vazul copiilor! A se feri de lumină. Recipientul trebuie păstrat în ambalajul exterior de carton, pentru a-l feri de lumină. După extragerea primei doze, flaconul trebuie folosit în întregime în termen de 28 zile. Produsul nefolosit în acest interval trebuie îndepărtat conform legii.

Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz:

Produsul este extrem de periculos pentru pești și vietăți acvatice. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele cu produs sau cu

recipientele folosite. Eliminați produsul nefolosit și recipientele în conformitate cu regulamentele autorității locale care se ocupa cu depozitarea deșeurilor.

PREZENTARE:

cutie cu 1 flacon de 50 ml
cutie cu 1 flacon de 250 ml
cutie cu 1 flacon de 500 ml

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road, Tallaght 24, Dublin, Irlanda