

## Ivomec Plus

soluție injectabilă pentru bovine

**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 comercializare: Merial, 29 Avenue Tony Garnier, FR-69007 LYON, Franța.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Merial, 4 Chemin du Calquet, FR-31300 Toulouse, Franța.

MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg, 39 - P.O. Box 581 - 2003 PC Haarlem, Olanda

### Denumirea produsului medicinal veterinar

Ivomec Plus, soluție injectabilă pentru bovine

Ivermectină

Clorsulon

### Declarația substanțelor active și a altor ingrediente

#### Substanțe active:

Ivermectină 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

### Indicații

Ivomec Plus (ivermectină plus clorsulon) este o soluție sterilă de ivermectină și clorsulon, produs antiparazitar cu spectru larg de acțiune, pentru bovine.

Produsul este indicat la bovine, în tratamentul și controlul speciilor de paraziți interni și externi sensibile la ivermectină și clorsulon, inclusiv *Fasciola spp* stadiul adult.

Ivomec Plus soluție injectabilă este indicat pentru tratamentul eficace și controlul speciilor de paraziți sensibile la ivermectină și clorsulon.

Produsul este recomandat în tratamentul următoarelor parazitoze la bovine:

#### NEMATODOZE GASTROINTESTINALE PRODUSE DE:

*Ostertagia ostertagi* (adulti, L<sub>4</sub>, inclusiv larvele inhibate)

*Ostertagia lyrata* (adulti și L<sub>4</sub>)

*Haemonchus placei* (adulti, L<sub>4</sub>)

*Mecistocirrus digitatus* (adulti)

*Trichostrongylus axei* (adulti și L<sub>4</sub>)

*Trichostrongylus colubriformis* (adulti și L<sub>4</sub>)

*Cooperia oncophora* (adulti și L<sub>4</sub>)

*Cooperia punctata* (adulti și L<sub>4</sub>)

*Cooperia pectinata* (adulti și L<sub>4</sub>)

*Nematodirus helvetianus* (adulti)

*Nematodirus spathiger* (adulti)

*Strongyloides papillosus* (adulti)

*Bunostomum phlebotomum* (adulti)

*Oesophagostomum radiatum* (adulti, L<sub>4</sub>)

*Trichuris* Spp. (adulti)

#### Nematodoze oculare produse de:

*Thelazia* spp. (adulti)

#### Nematodoze pulmonare produse de:

*Dictyocaulus viviparus* (adulti și L<sub>4</sub>)

#### Hipodermoza produsă de:

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

(toate stadiile)

#### Infestații cu păduchi hematofagi (înțepători):

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

#### Scabia produsă de:

*Psoroptes ovis*

*Sarcoptes scabiei*

#### Trematodoza produsă de:

*Fasciola hepatica* formele adulte.

Ivomec Plus ajută în controlul infestațiilor cu:

Păduchi (malofage): *Damalinea bovis*

Acarienii râiei: *Chorioptes bovis*

Ivomec Plus administrat în doza recomandată de 1ml/50 kg greutate corporală controlează eficient re-infestările cu *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* and *Cooperia surnabada* timp de 14 zile după tratament; *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* timp de 21 de zile după tratament; și *Dyctiocaulus viviparus* timp de 28 de zile după tratament.

## Contraindicații

Acest produs nu se administrează intravenos sau intramuscular.  
A nu se utiliza în caz de sensibilitate cunoscută la ivermectină

## Reacții adverse

Studiile au demonstrat o marjă de siguranță mare.

În urma administrării subcutanate a fost observat la unele animale un disconfort trecător. A fost observată foarte rar, la locul injecției, o ușoară tumefacție. Aceste reacții dispar fără tratament.

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

## Specii țintă

Bovine.

## Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare

Ivomec Plus (ivermectină plus clorisulon) are o formulă optimă care asigură administrarea dozei recomandate de 200 µg ivermectină și 2 mg/kg clorisulon pe kg greutate corporală, prin injecție subcutanată la o doză de 1 ml/50 kg greutate corporală.

Alegeți doza în funcție de greutatea corporală a celui mai mare animal din fiecare grup (vacii, tauri, viței, juninci).

A nu se supra-doza. Un exemplar reprezentativ trebuie cântărit înainte de administrarea tratamentului.

Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/ 50kg greutate corporală, echivalent cu 200 mcg ivermectină/kg greutate corporală și 2 mg clorisulon/kg greutate corporală.

Greutate corporală (kg)	Voluim doză (ml)	Ambalaj de 50 ml	Ambalaj de 200 ml	Ambalaj de 500 ml
Până la 100	2	25	100	250
101-150	3	16	66	166
151-200	4	12	50	125
201-250	5	10	40	100
251-300	6	8	33	83
301-350	7	7	28	71
351-400	8	6	25	62
401-450	9	5	22	55
451-500	10	5	20	50
501-550	11	4	18	45
551-600	12	4	16	41
601-650	13	3	15	38

Animalele cu o greutate mai mare (de exemplu taurii maturi) trebuie să primească o doză adițională de 1 ml pentru fiecare 50 kg care depășesc 650 kg.

## Recomandări privind administrarea corectă

Când temperatura produsului este mai mică de 5°C, administrarea poate fi îngreunată din cauza vâscozității produsului. Injecția poate fi facilitată prin încălzirea produsului și a echipamentului de injecție la cca 15°C.

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două injecții în două locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecător sau reacțiile adverse la locul injecției. Pentru alte produse cu administrare parenterală se vor folosi alte locuri de injecție.

1. A se utiliza echipament steril.
2. A se utiliza ace de calibrul 16 cu o lungime de 15 -20 mm.
3. A se conecta ferm capătul deschis al tubului în injector.
4. A se îndepărta capacul flaconului și dezinfecta partea de cauciuc. Se ține flaconul în poziție verticală. Se îndepărtează dopul protector și se introduce complet acul în centrul dopului de cauciuc (vezi poză). Se înșurubează capacul injectorului pe flacon.
5. Apăsăți ușor injectorul ca să eliminați aerul. Echipamentul este acum gata de utilizare.
6. După utilizare, îndepărtați capacul ansamblului de pe flacon și clătiți bine aparatul cu apă înainte de a-l depozita.
7. Se pune la loc capacul flaconului.

## Timp de așteptare

Carne și organe: 66 de zile.

Lapte: Nu se utilizează la animale în perioada de lactație sau cu 28 de zile înaintea fătării dacă laptele este destinat consumului uman.

## Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de depozitare speciale.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

### Atenționări speciale

La nivelul dozei recomandate, nu au fost observate efecte adverse asupra performanțelor de reproducție.

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare
- Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește)

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatele testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Rezistența la lactonele macrociclice (care includ avermectina, ivermectina) a fost raportată la *Cooperia* sp. la bovine în cadrul UE și alte specii parazite în afara UE. Motiv pentru care, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două injecții în două locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecător sau reacțiile adverse la locul injecției. Pentru alte produse parentale se vor folosi alte locuri de injectare.

A nu se fuma sau mânca pe durata manipulării produsului.

A se evita contactul cu ochii sau pielea. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți imediat zona afectată cu apă.

În caz de auto injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Ivomec Plus injecții poate fi administrat în același timp cu vaccinurile clostridiale, vaccinurile împotriva bolilor cavității bucale și ale picioarelor, vaccinurilor împotriva rinotraheitei infecțioase bovine sau parainfluenței (PI3) fără efecte adverse. Celelalte produse injectabile trebuie injectate în locuri diferite.

Studiile au demonstrat o marjă de siguranță mare.

Administrarea a 25 de ml de Ivomec Plus /50 kg greutate corporală poate duce la leziuni la locul injecției (țesut necrozat, edem, fibroze și inflamație). Nu au fost determinate alte efecte adverse.

### Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Solicitați sfatul medicului veterinar cu privire la modalitatea de eliminare a produselor nefolosite, aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului înconjurător.

### Alte informații

#### Proprietăți farmacologice

Ivermectina este derivată din avermectină, o familie de agenți antiparazitari cu spectru larg cu acțiune eficientă care sunt izolați prin fermentarea micro-organismelor naturale din sol *Streptomyces avermitilis*. Clorsulon este pentru tratamentul împotriva viermelui ficatului în stadiu adult.

#### Mod de acțiune

Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor care au un mod unic de acțiune. Compușii clasei se leagă în mod selectiv și cu o mare afinitate de canalele glutamat ale ionilor de clor de la nivelul celulelor musculare și nervoase ale paraziților. Aceasta duce la o mărire a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultând paralizia și moartea parazitului. Compușii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale de ioni de clor, cum ar fi cele legate de neurotransmițătorul gama-aminobutiric (GABA).

Marja de siguranță a compușilor acestei clase se datorează faptului ca mamiferele nu au canale glutamat și ca atare substanțele nu au acțiune asupra lor.

Clorsulon este absorbit rapid în circulația sanguină și se leagă de eritrocite și componentele plasmei care sunt ingerate de către *Fasciola* spp. Clorsulonul acționează prin inhibarea enzimelor glicolitice, care reprezintă principala sursă de energie a parazitului determinând moartea acestuia

Produsul este ambalat în flacoane de polietilenă de joasă densitate de 50 ml, 200 ml și 500 ml. Fiecare flacon este ambalat în cutie de carton. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.