

**APROBAT**

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### Medimectin Soluție injectabilă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

*Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:*

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

### 1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AVE&VETMEDIC DOO

Belgrad

Bregalnička 32, 26300 Vršac

Serbia

### 2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

**Medimectin**

Ivermectină (10 mg/ml)

Soluție injectabilă

1 ml de soluție injectabilă conține:

**Substanța activă:** Ivermectină 10 mg

**Excipienți:** glicerol formal, propilenglicol.

### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Medimectin este eficient în tratamentul următoarelor infecții parazitare la **bovine**:

Nematode gastrointestinale (forme adulte și larvare L4)

*Ostertagia ostertagi* inclusiv formele inhibitate

*O. lyrata*,

*Haemonchus placei*,

*Trichostrongylus axei*,

*T. colubriformis*

*Cooperia oncophora*,

*C. punctata*,

*C. pectinata*

*Oesophagostomum radiatum*

*Nematodirus helvetianus*

*N. spathiger*





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
INREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

*Bunostomum phlebotomum*

Paraziți pulmonari (forme adulte și larvare L4):

*Dictyocaulus viviparus*,

Ectoparaziți:

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabie var. bovis*

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

Medimectin este indicat pentru tratamentul și controlul următoarelor infecții endo și ectoparazitare la **porcine**:

*Ascaris suum*

*Oesophagostomum spp.*

*Hyostrogylus rubidus*

*Strongyloides ransomi* (forme adulte și larve somatice)

*Trichuris suis*

Viermi pulmonari:

*Metastrongylus spp.* (forme adulte)

Ectoparaziți:

*Sarcoptes scabei var. suis*

*Haematopinus suis*

Medimectina este indicată în tratamentul și controlul următoarelor infecții endo și ectoparazitare de **ovine**:

Nematode gastro-intestinale (adulte și forme larvare L4):

*Ostertagia circumcincta* (inclusiv *O. circumcincta* inhibată)

*O. trifurcata*

*Haemonchus contortus* (inclusiv *H. contortus* inhibat)

*Trichostrongylus axei* (forme adulte)

*Trichostrongylus colubriformis*

*Trichostrongylus vitrinus* (forme adulte)

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum columbianum*

*Oesophagostomum venulosum* (forme adulte)

*Nematodirus filicollis*

*Chabertia ovina*

*Trichuris ovis* (forme adulte)

Viermi pulmonari:

*Dictyocaulus filaria* (forme adulte și larvare L4)

*Protostrongylus rufescens* (adulte)

Ectoparaziți:

*Oestrus ovis* (forme imature)

*Psoroptes ovis* (ambele, forme imature și adulte)

La oi, pentru tratamentul și controlul scabiei cauzate de *Psoroptes ovis*, se administrează două injecții la interval de 7 zile.





Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

#### 4. CONTRAINDICAȚII

Medicamentul nu trebuie administrat intravenos sau intramuscular.

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

Nu utilizați acest medicament la speciile de animale care nu sunt vizate.

Ivermectina poate fi fatală pentru anumite rase de câine (Collie, Old English Sheepdog, Mongrel).

Nu vor fi contaminate apele de suprafață sau canalele colectoare cu acest medicament, fiindcă este foarte periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

#### 5. REACȚII ADVERSE

La locul injectării poate apărea disconfort trecător și reacție locală dureroasă.

#### 6. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine

#### 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Se administrează numai subcutanat.

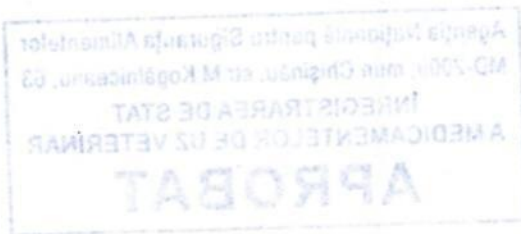
Doza terapeutică recomandată de ivermectină pentru bovine și ovine constituie 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  greutate corporală. Zona de aplicare la bovine este în fața sau în spatele umărului, iar la ovine zona gâtului.

Doza recomandată de ivermectină pentru porcine este de 300  $\mu\text{g}/\text{kg}$  greutate corporală. Medicamentul se administrează numai subcutanat, în zona gâtului.

Schema de dozare:

Bovine (1 ml/50 kg)		Ovine (0,5 ml/25 kg)		Porcine (0,1 ml/33 kg)	
Greutate corporală (kg)	Volum (ml)	Greutate corporală (kg)	Volum (ml)	Greutate corporală (kg)	Volum (ml)
Mai mică de 50	1,0	Mai mică de 5	0,1	Mai mică de 4	0,1
51-100	2,0	5,1-10	0,2	5-7	0,2
101-150	3,0	10,1-15	0,3	8-10	0,3
151-200	4,0	15,1-25	0,5	11-13	0,4
201-250	5,0	25,1-50	1,0	14-16	0,5
251-300	6,0	50,1-75	1,5	17-33	1,0
301-350	7,0	75,1-100	2,0	34-50	1,5
351-400	8,0			51-66	2,0
				67-99	3,0
				100-133	4,0
				134-166	5,0
				167-200	6,0
Pentru bovine cu greutatea mai mare de 400 kg se va administra 1 ml/50 kg greutate corporală		Pentru ovine cu greutatea mai mare de 100 kg se va administra 0,5 ml/25kg greutate corporală		Pentru porcine cu greutatea mai mare de 200 kg se va administra 1 ml/33 kg greutate corporală	





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

*Indicații speciale de administrare:*

Se recomandă cântărirea cu acuratețe a animalului înainte de administrarea produsului, pentru a evita supradozarea.

Se va utiliza echipament steril și se va dezinfecta locul injectării. Se vor utiliza ace sterile pentru a reduce riscul infecțiilor de la locul injectării.

### **8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Bovine: carne 35 zile

A nu se utiliza la vacile al căror lapte este destinat consumului uman.

A nu se utiliza la vacile și junințele în gestație, începând cu ziua a 60-a înainte de fătare.

Ovine: carne 42 de zile

A nu se utiliza la ovine al căror lapte este destinat consumului uman.

Porcine: carne 28 de zile

### **9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea sau la îndemîna copiilor.

A se păstra în ambalajul primar, în loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi pînă la 25°C.

Acest medicament nu conține conservanți antimicrobieni.

### **10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

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

Medimectin nu va fi deversat în apele de suprafață sau canalele colectoare, fiindcă este foarte periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

### **11. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Evitați tratamentul hipodermozelor la bovine cu Medimectin în timpul perioadelor de migrație ale *Hypoderma bovis* și *Hypoderma lineatum*. De asemenea, bovinele pot simți disconfort și transpirație tranzitorie la locul administrării medicamentului. Pentru a minimiza aceste efecte, cantitatea de medicament administrat per loc de injectare nu trebuie să depășească 10 ml.

Acest medicament nu este utilizat la vaci și oi, al căror lapte este destinat consumului uman.

La oi, pentru tratamentul și controlul scabiei cauzate de *Psoroptes ovis*, se administrează două injecții la interval de 7 zile.

Utilizarea prea frecventă a unui tip de antihelmintic și subdozarea pot avea ca rezultat dezvoltarea rezistenței.

Trebuie de acționat cu precauție în cazul tratamentului purceilor tineri, deoarece dozele terapeutice ale medicamentului, deși rar, pot provoca tulburări precum ataxia, tremurul și midriaza.

*Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul la animale*

Se va evita autoinjectarea cu acest medicament, produsul poate provoca iritații locale și/sau durere la locul injectării. Cu toate acestea, dacă se întâmplă, contactați imediat medicul dumneavoastră. Evitați contactul medicamentului cu ochii. Nu fumați, nu consumați alimente și băuturi în timp ce lucrați cu acest medicament. Spălați bine mâinile după utilizare.



*Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni*

Conform datelor ivermectina acționează sinergic cu compușii benzimidazolici și pamoat de pirantel.

Vaccinarea oilor împotriva infecțiilor clostridiene se recomandă înainte de administrarea acestui medicament.

A nu se amesteca cu alte medicamente.

*Supradozare*

O singură doză subcutanată de 4,0 mg/kg de ivermectină (de 20 ori mai mare decât cea recomandată) determină ataxie și depresie la bovine și ovine.

Administrată subcutanat la porci în doză de 30 mg/kg (de 100 ori mai mare decât cea recomandată), ivermectina provoacă letargie, ataxie, midriază bilaterală, tremurături intermitente, respirație grea și decubit.

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

Poate fi administrat animalelor în perioada de gestație și lactație. Laptele de la vacile și oile tratate nu este destinat consumului uman.

**12. PERIOADA DE VALABILITATE**

Termenul de valabilitate – 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere – 28 zile.

**13. STATUT LEGAL**

Se eliberează cu prescripție veterinară.

**14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR**

Flacoane din sticlă de 100 ml, în cutie de carton.

**15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

01/2020

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

