

PROSPECT

**Promectin
soluție injectabilă**

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

Deținător: Industrial Veterinaria, S.A.

a Livisto company,

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona, Spania

Producător: Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona, Spania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Promectin

Soluție injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă: ivermectină 10 mg.

Excipienți: alcool benzilic 23,2 mg, povidonă, N-metilpirolidonă, glicerol

4. INDICAȚII TERAPEUTICE

Bovine

Tratamentul următorilor paraziți interni și externi:

- Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti și larve în stadiul al patrulea): *Ostertagia ostertagi* (inclusiv forme inhibate), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum* (numai adulti), *Nematodirus helvetianus* (numai adulti), *N. spathiger* (numai adulti).
- Nematode pulmonare: *Dictyocaulus viviparus* (adulti și L4).
- Larve (cele trei stadii parazitare): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.
- Păduchi: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*
- Acarieni: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes ovis* (var. *bovis*).

Porcine:

Tratamentul următorilor paraziți interni și externi:

- Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti și larve în stadiul al patrulea): *Ascaris suum*, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum ransonii* (numai adulti).
- Nematode pulmonare: *Metastrongylus spp.* (numai adulti).
- Păduchi: *Haematopinus suis*.
- Acarieni: *Sarcoptes scabiei*, (var. *suis*).



Ovine

Tratamentul următorilor paraziți interni și externi:

- Viermi rotunzi gastrointestinali (adulți și imaturi): *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (numai adulți), *T. vitrinus* (numai adulți), *T. colubriformis*, *Nematodirus fillicolis*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum colombianum*, *O. venulosum*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (numai adulți).
- Nematode pulmonare (adulți și imaturi): *Dyctiocaulus filaria*, *Protostrongylus rufesceus*.
- Larve de tăun: *Oestrus ovis* (toate stadiile de larvă)
- Acarieni: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes comunis* (var. *ovis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Avermectinele nu sunt bine tolerate la unele specii de animale pentru care aceste medicamente nu sunt autorizate (au fost observate cazuri severe de intoleranță, care s-au soldat cu moarte la câini, în special la rasele Collie, câini Ciobănesc englezesc, alte rase similare și încrucișările acestora, precum și la țestoase). Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

La unele animale pot fi observate reacții de durere sau inflamație la locul de administrare. Aceste reacții la nivelul locului de administrare dispar fără tratament.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

Bovine și ovine: 1 ml PROMECTIN la 50 kg greutate corporală (echivalent cu 0.2 mg ivermectină per kg greutate corporală), într-o singură doză.

Porcine: 1,5 ml PROMECTIN la 50 kg de greutate corporală (echivalent cu 0.3 mg ivermectină per kg de greutate corporală), într-o singură doză.

La bovine, se injectează sub piele în fața sau în spatele umărului. La porci, se injectează în regiunea gâtului sub piele, imediat în spatele urechii. Se recomandă utilizarea unui ac de calibru 16 și 15 până la 20 mm lungime. Utilizați echipament steril.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Împărțiți dozele mai mari de 10 ml între două locuri de injectare pentru a reduce reacțiile ocazionale la locul de injectare.

Pentru a garanta o dozare corectă, greutatea animalului trebuie determinată exact.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne: Bovine: 37 zile; Ovine și porcine: 28 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele care alăptează, care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează la animale în perioada de gestație, care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în termen de 2 luni până la fătare.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, la loc protejat de lumină.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar: 2 ani.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Promectin este eficient în toate stadiile de lerve la bovine. Cu toate acestea, pentru cele mai eficiente rezultate, bovinele ar trebui tratate cât mai curând posibil după sfârșitul sezonului „muștei de călcâi” (musca Warble). Distrugerea larvelor de *Hypoderma* (larve de bovine) în perioada în care aceste larve se află în zone vitale poate provoca reacții nedorite gazdă-parazit. Distrugerea *Hypoderma lineatum* atunci când se află în țesutul din jurul esofagului poate provoca salivare și balonare; distrugerea *Hypoderma bovis* când se află în canalul vertebral poate provoca eșalonare sau paralizie. Bovinele trebuie tratate fie înainte, fie după aceste stadii de dezvoltare a larvelor.

Bovinele tratate cu Promectin după sfârșitul sezonului „muștei de călcâi” pot fi retratate cu medicamentul în timpul iernii contra paraziți interni, acarieni de răie sau păduchi, fără pericolul de reacții legate de larve.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

A nu se utiliza pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Se va utiliza echipament steril și locul de injectare se va igieniza prin aplicarea unui dezinfectant adecvat pentru a reduce riscul de infecție clostridiană a locului de injectare. În caz de infecție, animalele trebuie tratate cu antibiotice adecvate. Se recomandă ca animalele care urmează să fie tratate să fie vaccinate în prealabil împotriva acestor infecții.

Trebuie evitat contactul între efectivele infectate tratate și netratate și între efectivele neinfectate până la cel puțin 7 zile de la ultimul tratament.

Utilizarea frecventă și repetată a ivermectinei poate dezvolta rezistență.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Fumatul și consumul de băuturi în timpul utilizării medicamentului de uz veterinar este interzis.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta. Dacă se produc pierderi ale medicamentului, trebuie evitat contactul direct cu ochii, mucoasele, rănilor sau pielea inflamată. Se recomandă spălarea zonei afectată cu cantități mari de apă.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

La nivelul de utilizare recomandat, nu s-au observat efecte asupra fertilității sau pe durata gestației la speciile țintă.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care alăptează, care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la animale în perioada de gestație, care sunt destinate producției de lapte pentru consum uman, în termen de 2 luni până la fătare.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



Supradozare

La bovine, la administrarea unei singure doze de 4,0 mg de ivermectină pe kg pe cale subcutanată s-au dezvoltat ataxia și depresia.

La porcine, o doză de 30 mg de ivermectină pe kg (100X doza recomandată), injectată pe cale subcutanată, se înregistrează letargie, ataxie, midriază bilaterală, tremur intermitent, respirație dificilă și decubit lateral.

Se va efectua tratament simptomatic în caz de probleme cauzate de supradozare.

13. 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 produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

24.07.2023

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polipropilenă de 10, 50, 100, 250 și 500 ml închise cu un dop din cauciuc bromobutil și sigilate cu un capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru tratamentul animalelor.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

