

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Promectin

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă: ivermectină 10 mg.

Excipienți: alcool benzilic 23,2 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine, ovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Tratamentul următorilor paraziți interni și externi:

- Viermi rotunzi gastrointestinali (adulti și larve în stadiul al patrulea): *Ostertagia ostertagi* (inclusiv forme inhibitate), *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*, *Hyostrongylus 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 (adulti și imaturi): *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (numai adulti), *T. vitrinus* (numai adulti), *T. colubriformis*, *Nematodirus fillicolis*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum colombianum*, *O. venulosum*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (numai adulti).
- Nematode pulmonare (adulti și imaturi): *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens*.
- Larve de tăun: *Oestrus ovis* (toate stadiile de larvă)
- Acarieni: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes comunis* (var. *ovis*).



4.3 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.

4.4 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 salivație 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 râie sau păduchi, fără pericolul de reacții legate de larve.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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-injectare 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

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.

4.7 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.

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

Nu se cunosc.



4.9 Doză și calea 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. Este echivalent cu:

Greutate corporală (kg)	Doză (ml)
50	1
100	2
150	3
200	4
250	5
300	6
350	7
400	8
450	9
500	10
550	11
600	12

Porcine: 1,5 ml Promectin la 50 kg greutate corporală (echivalent cu 0,3 mg ivermectină per kg greutate corporală), într-o singură doză. Este echivalent cu:

Greutate corporală (kg)	Doză (ml)
50	1,5
100	3
150	4,5
200	6
250	7,5
300	9
350	10,5
400	12
450	13,5

La bovine, injectați sub pielea lăsată în față sau în spatele umărului. La porcine, injectați în gât sub piele, imediat în spatele urechii. Se recomandă utilizarea unui ac de calibru 16 și 15 până la 20 mm lungime. Se va utiliza echipament steril.

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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.



4.11 Perioadă de așteptare

Carnea:

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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA01

Particularități farmacodinamice

Ivermectina este un agent antiparazitar intern al familiei avermectinelor, are un spectru larg de activitate și se obține din fermentația *Streptomyces avermitilis*.

Ivermectina este un endectocid din clasa lactonei macrociclice. Compușii din această clasă se leagă selectiv și cu mare afinitate de canalele ionice de clorură reglate de glutamat care se află în nervii și în celulele musculare ale nevertebratelor. Aceasta duce la o creștere a permeabilității membranei celulare la ionii de clorură dând o hiperpolarizare a celulei nervoase și musculare. Acest lucru dă drept rezultat paralizia și moartea parazitului. Compușii care aparțin acestei clase pot interacționa și cu alți regulatori ai canalelor de clorură, cum ar fi cei reglați de neurotransmițătorul acidului gamma-aminobutiric (GABA).

Marja de siguranță pentru această clasă de compuși este atribuită faptului că mamiferele nu au canale de clorură reglate de glutamat. Lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alți regulatori ai canalelor de clorură la mamifere și nu traversează cu ușurință bariera hematoencefalică.

Mecanismul de rezistență la ivermectină nu este complet determinat. Apariția sa este asociată cu modificări ale canalelor ionice de clorură dependente de glutamat, creșterea numărului de locuri de legare la glutamat și creșterea expresiei unei glicoproteine P membranare, care împiedică ivermectina să atingă concentrații active în parazitul rezistent. Rezistența la ivermectină a fost, de asemenea, asociată cu o reducere a permeabilității cuticulei a nematozilor rezistenți la acest medicament.

Poate apărea și rezistența încrucișată cu alte ivermectine și milbemicine.

5.2 Particularități farmacocinetice

După utilizarea subcutanată a unei doze unice de 0,2 mg de ivermectină per kg greutate corporală, se atinge o concentrație plasmatică maximă de 31,1 – 56,6 ng/ml în aproximativ 3,5 zile.

După administrarea subcutanată a unei singure doze de 0,3 mg ivermectină per kg greutate corporală, la porci se atinge o concentrație plasmatică maximă de 10-20 ng/ml în timp scurt (aproximativ 2 zile). Se absoarbe prin intestin, atingând niveluri ridicate în scurt timp. Se elimină în principal prin fecale și urină. Cele mai mari reziduuri se găsesc în grăsime și ficat sub formă de produs principal cu metaboliți polari minori.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Alcool benzilic

Povidonă

N-metilpirolidonă

Glicerol

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.



6.3 Perioadă de valabilitate:

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

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

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

6.5 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.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

Proprietăți de mediu:

Studiile indică faptul că, atunci când ivermectina vine în contact cu solul, se leagă ușor și strâns de sol și devine inactivă peste timp. Ivermectina liberă poate afecta negativ peștii sau anumite organisme terestre și de apă. Nu contaminați suprafețele acvatice și apele curgătoare prin eliminarea necorespunzătoare a recipientelor cu ivermectină.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Industrial Veterinaria, S.A. a Livisto company,
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Spania

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230082

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii
certificatului de înregistrare)

24.07.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.



