

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

VANMECTIN , 0,8 mg ivermectina/ml, Soluție orală pentru ovine

2. Compoziție

1 ml soluție orală conține:

Substanța activă:

Ivermectină 0,8 mg

Excipienți : glicerol formal, propilen glicol.....ad 1 ml

3. Specii țintă

Ovine

4. Indicații de utilizare

Se recomanda la ovine în tratamentul următoarelor infestații parazitare:

-Nematode gastrointestinale: *Haemonchus contortus* (adulti și stadiul 4 larvar), *Haemonchus placei* (adulti), *Ostertagia circumcincta* (adulti și stadiul 4 larvar), *Trichostrongylus axei* (adulti și stadiul 4 larvar), *Trichostrongylus colubriformis* (adulti și stadiul 4 larvar), *Cooperia curtitei* (adulti și stadiul 4 larvar), *Cooperia oncophora* (adulti), *Nematodirus spathiger* (adulti și stadiul 4 larvar), *Nematodirus battus* (adulti și stadiul 4 larvar), *Strongyloides papillosus* (adulti), *Oesophagostomum columbianum* (adulti și stadiul 4 larvar), *Oesophagostomum venulosum* (adulti), *Trichuris ovis* (adulti), *Chabertia ovina* (adulti).

-Nematode pulmonare: *Dictyocaulus filaria* (adulti și stadiul 4 larvar), *Muellerius capillaris*, *Protostrongylus rufescens*.

-Infestari cu larve nazale: *Oestrus avis* (de stadiu 1, 2 și 3).

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la alte specii de animale, deoarece pot apărea reacții adverse severe.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Următoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă mai lungă de timp.

- Subdozarea, care poate fi determinată de o subestimare a greutatei corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.

- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (ex: testul de numărare a ouălelor din fecale). În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

Utilizarea acestui produs trebuie susținută de informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea rezistenței paraziților și însoțită de recomandări despre modalități de limitare a selecției de rezistență la ivermectina.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci, șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, și maternotoxice ale ivermectinei, administrată în doză terapeutică.

Lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație, dacă laptele este destinat consumului uman.

A nu se utiliza cu 60 de zile înainte de începerea lactației, la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

La ovine, administrarea unei doze egale sau mai mari de 30 de ori decât doza terapeutică nu a produs apariția semnelor de toxicitate.

În cazul în care se suspectează apariția reacțiilor toxice datorate supradozării, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic.

Simptomele toxice cauzate de supradozare pot fi: tremurături, convulsii, decubit lateral și în cele din urmă, coma.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

Evenimente adverse

Ovine: produsul administrat conform indicațiilor este bine tolerat.

Rar poate apărea tusea la oi, în urma administrării orale a ivermectinei.

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

VANMECTIN se administrează oral, cu seringă sau cu un alt dispozitiv gradat pentru administrarea soluțiilor orale la animale, în doză unică de 0,2 mg ivermectina / kg greutate corporală, echivalent cu 2,5 ml Vanmectin / 10 kg greutate corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați Vanmectin dacă observați semnelor vizibile de deteriorare a ambalajului.

10. Perioade de așteptare

Timp de așteptare: 15 zile pentru carne și organe la oaie.

Nu se administrează la oile care produc lapte destinat consumului uman.

Oile trebuie tratate cu până la 60 de zile înainte de începutul perioadei de lactație, în cazul în care laptele este destinat consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °.
A nu se refrigera sau congela.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

01/2022

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Vanelli SRL
Str. Iași-Tg-Frumos, km. 10,
Com. Lețcani, Jud. Iași,
Cod 707280, România

Tel.:+ 40 232 253 442
Fax: + 40 232 253 456
E-mail: office@vanellivet.ro
www.vanellivet.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

SC Vanelli SRL
Str. Iași-Tg-Frumos, km. 10,
Com. Lețcani, Jud. Iași,
Cod 707280, România
Tel.:+ 40 232 253 442
Fax: + 40 232 253 456
E-mail: office@vanellivet.ro
www.vanellivet.ro

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Republica Moldova, SA „Farmavet”, MD-2059, Republica Moldova, Chișinău, str. Petricani 198. Tel.:31-72-70;31-72-67;99-92-89;Fax:31-72-68; www.farmavet.md

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

Republica Moldova

Republica Moldova, SA „Farmavet”, MD-2059,
Republica Moldova, Chișinău, str. Petricani
198. Tel.:31-72-70;31-72-67;99-92-89;Fax:31-72-68; www.farmavet.md

17. Alte informații

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 100 ml, 500 ml și flacon din polietilenă de înaltă densitate de 1000 ml, având capac cu sigiliu.

Ambalaj secundar: Cutie de carton x flacoane x 100 ml, flacoane x 500 ml, x flacoane x 1000 ml.