

# AVALON

18,7 mg/g

Pasta orale per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano

## Ivermectina

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ACME s.r.l. - via Portella della Ginestra 9 - 42025 Cavriago (RE)

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

ACME DRUGS srl. - via Portella della Ginestra 9/A - 42025 Cavriago (RE) - Italia

### INDICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una siringa da 7,49 g contiene:

Principio attivo:

ivermectina: 18,7 mg/g

Pasta omogenea di colore bianco.

### INDICAZIONI

Trattamento delle infestazioni da nematodi o artropodi dovute a:

Grandi strongili:

*Strongylus vulgaris* (adulti e fasi larvali L<sub>4</sub> [arteriose])

*Strongylus edentatus* (adulti e fasi larvali L<sub>4</sub> [tessuti])

*Strongylus equinus* (adulti)

Piccoli strongili (inclusi i ceppi resistenti al benzimidazolo):

*Cyathostomum spp* (adulti e fasi larvali L<sub>1</sub> luminali)

*Cylicocyclus spp.* (adulti e fasi larvali L<sub>1</sub> luminali)

*Cylicodontophorus spp.* (adulti e fasi larvali L<sub>1</sub> luminali)

*Cylicostephanus spp.* (adulti e fasi larvali L<sub>1</sub> luminali)

*Gyalocephalus spp.* (adulti e fasi larvali L<sub>1</sub> luminali)

Ascaridi:

*Parascaris equorum* (adulti e fasi larvali L<sub>5</sub> luminali)

Ossiuri:

*Oxyuris equi* (adulti e fasi larvali L<sub>2</sub>)

Oncocerche:

*Onchocerca spp* (microfilarie)

Ditteri responsabili di miasi gastrica:

*Gasterophilus spp* (fasi orale e gastrica)

### CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare su cani o gatti, perché possono manifestarsi reazioni avverse gravi.

### REAZIONI AVVERSE

Ivermectina aumenta gli effetti dei GABA agonisti.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

### SPECIE DI DESTINAZIONE

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (non DPA)

### POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIAE MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: via orale.

Posologia:

Una tacca di siringa di pasta per 100 kg di peso corporeo (basandosi sulla dose raccomandata di 200 µg d'ivermectina per kg di peso corporeo).

Il contenuto totale di una siringa da 7,49 g (sette tacche) corrisponde alla dose per un equino di 700 kg di peso corporeo.

### AVVERTENZE PER UNA CORRETTA AMMINISTRAZIONE

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere stabilito nel modo più accurato possibile. Per garantire la deglutizione, la bocca dell'animale non deve contenere cibo. Ruotare l'indicatore filettato sullo stantuffo della siringa in base al peso corporeo indicato corrispondente a quello dell'equino da trattare. Inserire la punta del cilindro della siringa nello spazio interdentale (il varco fra i denti anteriori e quelli posteriori) e depositare la pasta alla base della lingua. Far avanzare lo stantuffo a fine corsa, depositando il farmaco alla base della lingua. Per garantire la deglutizione, alzare immediatamente la testa dell'equino per pochi secondi.

### TEMPO DI ATTESA

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato ad equidi allevati a scopo alimentare.

Per equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (NDPA).

## PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25 °C.

Il prodotto è esclusivamente monouso. Dopo il primo utilizzo, la siringa deve essere gettata.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

## AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Alcuni cavalli gravemente infestati da microfilarie di *Onchocerca* hanno manifestato edema e prurito in seguito alla somministrazione del prodotto, che si presume siano stati causati dalla morte di grandi quantità di microfilarie. Queste manifestazioni scompaiono entro pochi giorni, ma è consigliabile un trattamento sintomatico.

Occorre usare cautela per evitare le pratiche seguenti, poiché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero rendere la terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe per un periodo prolungato.
- Sottodosaggio, che potrebbe essere dovuto a una sottostima del peso corporeo o all'errata somministrazione del prodotto.

I sospetti casi clinici di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante opportuni test (ad es. test della riduzione della conta di uova nelle feci). Ove i risultati del(i) test indichino marcatamente la resistenza a un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un antelmintico appartenente a un'altra classe farmacologica e con diversa modalità d'azione.

Per ottenere un controllo adeguato dei parassiti e ridurre la probabilità che si sviluppi farmacoresistenza agli antelmintici, chiedere consiglio al veterinario sui programmi di somministrazione appropriati e sulla gestione adeguata delle scorte. In caso di sospetta inefficacia del prodotto, è raccomandato che il proprietario dell'animale richieda un consulto veterinario.

Resistenza all'ivermectina è stata segnalata in *Parascaris equorum*. Pertanto, l'uso di questo medicinale deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) in merito alla sensibilità di queste specie di elminti e sulle raccomandazioni su come limitare l'ulteriore selezione per la resistenza agli antelmintici.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché l'ivermectina ha alta affinità per le proteine plasmatiche, particolare attenzione dovrebbe essere presa nei casi di animali malati o in condizioni nutrizionali associate a bassi livelli delle proteine plasmatiche.

Non consentire a cani e a gatti di ingerire la pasta versata o avere accesso agli imballaggi usati a causa dei potenziali effetti avversi correlati alla tossicità dell'ivermectina.

Il prodotto è stato formulato per essere usato esclusivamente nei cavalli. La concentrazione di ivermectina del presente prodotto può causare reazioni avverse in gatti, cani (soprattutto Collie, Bobtail e razze correlate o incroci) e ancora tartarughe e testuggini, se viene loro consentito di ingerire la pasta versata o avere accesso alle siringhe usate.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Evitare di fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto può causare irritazione della pelle e degli occhi. L'utilizzatore deve quindi evitare il contatto del prodotto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con molta acqua.

In caso di ingestione o irritazione dell'occhio dopo il contatto accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Il prodotto può essere somministrato alle femmine a qualsiasi stadio di gravidanza o allattamento.

Non utilizzare in cavalle che producono latte per il consumo umano.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'ivermectina aumenta gli effetti dei GABA agonisti.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Sono stati rilevati leggeri sintomi transitori (risposta pupillare alla luce più lenta e depressione) in corrispondenza della dose di 1,8 mg/kg (9 volte il livello raccomandato). Altri sintomi collegati a dosi più elevate sono stati: midriasi, atassia, tremori, stupore, coma e decesso. I sintomi meno gravi sono stati transitori.

Sebbene non sia stato identificato un antidoto, può essere utile il trattamento sintomatico.

### Incompatibilità

Non note.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA ADOTTARE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI MATERIALI DI SCARTO ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI O PER ALTRI ORGANISMI ACQUATICI.** Non contaminare le acque superficiali o i fossati con il prodotto o il suo contenitore usato. Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:** Ottobre 2013

## ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario

## CONFEZIONI

scatola con una siringa di 7,49g

scatola con 50 siringhe di 7,49g

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

## MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile