

Foglietto illustrativo

IVOMEC Plus
(ivermectina e clorsulon)

Soluzione iniettabile per il trattamento
di parassitosi interne ed esterne dei bovini,
inclusa la distomatosi epatica

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS - 4 Chemin du Calquet - 31000 Tolosa, Francia

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

IVOMEC Plus (ivermectina 10 mg/ml + clorsulon 100 mg/ml).

Soluzione iniettabile per bovini.

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Eccipienti: q.b. a 1 ml

INDICAZIONE(I)

La soluzione iniettabile IVOMEC Plus, al dosaggio raccomandato di 1 ml ogni 50 kg di peso corporeo, è indicata per il trattamento ed il controllo delle seguenti specie di parassiti dei bovini:

NEMATODI GASTROINTESTINALI

Ostertagia ostertagi (adulti, L₃, L₄ incluse le larve inibite L₄), *O. lyrata* (adulti ed L₄), *Haemonchus placei* (adulti, L₃ ed L₄), *Trichostrongylus axei* (adulti ed L₄), *T. colubriformis* (adulti ed L₄), *Cooperia oncophora* (adulti ed L₄), *C. punctata* (adulti ed L₄), *C. pectinata* (adulti ed L₄), *Cooperia* spp. (adulti, L₃ ed L₄), *Nematodirus helvetianus* (adulti), *N. spathiger* (adulti), *Strongyloides papillosus* (adulti), *Bunostomum phlebotomum* (adulti, L₃ ed L₄), *Toxocara vitulorum* (adulti), *Oesophagostomum radiatum* (adulti, L₃ ed L₄).

VERMI POLMONARI

Dictyocaulus viviparus (adulti, L₄ e stadi inibiti).

ALTRI NEMATODI

Parafilaria bovicola (adulti) e *Thelazia* spp. (adulti).

DISTOMI EPATICI

Fasciola hepatica (adulti) e *F. gigantica* (adulti).

ECTOPARASSITI

Stadi larvali di *Hypoderma bovis* e *H. lineatum*.

PIDOCCHI

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus* e come coadiuvante nel trattamento dei mallofagi appartenenti alla specie *Damalinea bovis*.

ACARI

Psoroptes communis var. *ovis* (syn. *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis* e come ausilio nel controllo del *Chorioptes bovis*.

IVOMEK Plus, somministrato alla dose raccomandata di 1 ml per 50 kg di peso corporeo, controlla reinfezioni sostenute da *Haemonchus placei* e *Cooperia* spp. che hanno luogo nei primi 14 giorni dal trattamento, da *Ostertagia ostertagi* ed *Oesophagostomum radiatum* che hanno luogo nei primi 21 giorni dal trattamento e da *Dictyocaulus viviparus* che hanno luogo nei primi 28 giorni dal trattamento.

CONTROINDICAZIONI

Da usarsi unicamente nei bovini per via sottocutanea.

Da non usare per via endovenosa ed intramuscolare.

REAZIONI AVVERSE

Sono stati notati disturbi transitori in alcuni bovini dopo il trattamento sottocutaneo. Inoltre nel punto di inoculo sono stati osservati dei transitori e leggeri gonfiori. Tali reazioni secondarie si sono risolte senza trattamenti.

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

Bovini.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio raccomandato è di 1 ml, contenente 10 mg di ivermectina e 100 mg di clorsulon, ogni 50 kg di peso corporeo da somministrarsi unicamente per via sottocutanea.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'iniezione sottocutanea va effettuata posteriormente alla spalla. Si raccomanda l'uso di ago sterile calibro 16, da 15 a 20 mm.

Quando la temperatura del prodotto è al di sotto dei 5 °C, si possono avere difficoltà nella somministrazione a causa della aumentata viscosità. Attendere che il prodotto e la siringa raggiungano la temperatura di 15 °C circa. Ciò può migliorare notevolmente la sua somministrazione.

Trattamento dell'ipodermosi bovina

L'ivermectina è altamente efficace su tutti gli stadi larvali dell'ipodermosi bovina. E' importante tuttavia la scelta appropriata del periodo di trattamento. Per ottenere la massima efficacia dei risultati, i bovini dovrebbero essere trattati subito dopo la stagione estiva (quando cioè gli insetti hanno perso la loro vitalità). La distruzione delle larve di *Hypoderma* nel periodo in cui queste sono localizzate in aree vitali può determinare reazioni indesiderate fra ospite e parassita. L'uccisione di *Hypoderma lineatum* quando si trova nei tessuti esofagei può determinare timpanismo; l'uccisione di *Hypoderma bovis* quando si trova nel canale vertebrale può determinare barcollamento o paralisi. Tali reazioni non sono dovute in modo specifico al trattamento con IVOMEK Plus, ma possono avvenire con qualsiasi trattamento in grado di distruggere le larve. I bovini dovrebbero essere trattati prima o dopo questi stadi di sviluppo del parassita.

I bovini trattati con ivermectina subito dopo la stagione estiva, possono essere trattati nuovamente con ivermectina durante l'inverno per gli endoparassiti, gli acari della rogna ed i pidocchi, senza alcun pericolo di reazioni indesiderate dovute alle larve di *Hypoderma*.

Si raccomanda di seguire un appropriato programma di trattamento.

TEMPO DI ATTESA

Carni: 66 giorni.

Latte: Non usare in animali che producono latte destinato al consumo umano.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare in animali che producono latte destinato al consumo umano.

Al fine di ottenere un efficace controllo dei parassiti, il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico.

Precauzioni particolari per l'impiego negli animali

Suddividere dosi superiori a 10 ml in due punti di iniezione per ridurre i disturbi occasionali e le reazioni all'inoculo.

Utilizzare punti di inoculo differenti per altri prodotti ad uso parenterale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso non è consentito durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

La soluzione iniettabile IVOMEK Plus è stata somministrata contemporaneamente ai vaccini per le clostridiosi, per la rinotracheite infettiva dei bovini e per la parainfluenza senza provocare reazioni indesiderate. Altri prodotti iniettabili devono essere somministrati in aree cutanee diverse.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Gli studi eseguiti con IVOMEK Plus, soluzione iniettabile, hanno dimostrato un ampio margine di sicurezza.

Non è conosciuto un antidoto.

Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimiche.

Non miscelare con altri medicinali.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Quando l'ivermectina entra in contatto con il terreno, si lega rapidamente ed in modo energico col terreno stesso dove viene inattivata col tempo.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché l'ivermectina libera potrebbe essere pericolosa per i pesci e alcuni organismi acquatici.

Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

01/2022

ALTRE INFORMAZIONI

MECCANISMO D'AZIONE

Le avermectine, cui appartiene l'ivermectina, sono attive nei confronti di nematodi ed artropodi come acari, pidocchi ed altri insetti. Il meccanismo d'azione dell'ivermectina è originale e caratteristico della classe delle

avermectine. Coinvolge un composto chimico che agisce inibendo la trasmissione degli impulsi tra i neuroni e tra il neurone e la miocellula. Il neurotrasmettitore in questione è l'acido gamma-amminobutirrico o GABA.

Nei nematodi, l'ivermectina stimola la liberazione del GABA dai terminali nervosi presinaptici e potenzia il legame del GABA ai recettori specifici a livello post-sinaptico, interrompendo così la trasmissione dell'impulso nervoso con conseguente paralisi e morte del parassita.

Il potenziamento dell'azione del GABA da parte dell'ivermectina negli artropodi, come acari e pidocchi, avviene in modo simile a quanto accade nei nematodi con l'unica differenza che l'impulso nervoso viene interrotto tra i terminali nervosi e la miocellula. Anche questo processo conduce alla paralisi e alla morte dei parassiti. L'ivermectina non ha un'azione quantizzabile su cestodi e trematodi, presumibilmente perché non possiedono il GABA come neurotrasmettitore.

Il principale neurotrasmettitore periferico dei mammiferi, l'acetilcolina, non è sensibile all'ivermectina. L'ivermectina non penetra facilmente il Sistema Nervoso Centrale dei mammiferi dove il GABA agisce da neurotrasmettitore.

Il clorsulon viene assorbito rapidamente nella circolazione sanguigna. La fasciola ingerisce sia il plasma che gli eritrociti che trasportano il farmaco ad essi legato. Il clorsulon uccide le fasciole adulte inibendo gli enzimi della glicolisi, che rappresenta la loro fonte primaria di energia.

CONFEZIONI

IVOMEK Plus, soluzione iniettabile, è disponibile in flaconi da 50, 200, 500 ml ed 1 litro.

La confezione da 50 ml è costituita da un flacone multidose contenente soluzione sufficiente a trattare dieci capi da 250 kg. Le confezioni da 200 ml, 500 ml, ed 1 litro sono costituite da flaconi a parete flessibile ideati per l'uso con apparecchiatura automatica di iniezione.

Ciascun flacone contiene soluzione sufficiente per trattare rispettivamente 40, 100 e 200 capi bovini da 250 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.