

Foglietto illustrativo

**ORAMEC**  
(ivermectina)

**0,8 mg/ml soluzione orale per ovini e caprini**

**SOLO PER USO VETERINARIO**

**1. 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**

Nome e indirizzo del titolare della A.I.C.:

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

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ORAMEC 0,8 mg/ml soluzione orale per ovini e caprini.

Ivermectina

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

100 ml di soluzione contengono:

**Principio attivo:**

Ivermectina 0,08 g

**Eccipienti:**

Alcool benzilico;

Altri eccipienti q.b. a 100 ml

**4. INDICAZIONI**

La soluzione ad uso orale ORAMEC è indicata per il trattamento delle seguenti specie di parassiti:

**OVINI**

NEMATODI GASTROINTESTINALI (adulti e larve 4° stadio)

*Haemonchus contortus* (incluse le larve ipobiotiche ed L3), *H. placei* (solo adulti), *Ostertagia circumcincta* (incluse le larve ipobiotiche ed L3), *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis* (incluse L3), *T. vitrinus*, *Cooperia curticei*, *C. oncophora* (solo adulti), *Gaigeria pachyscelis* (incluse L3), *Nematodirus battus*, *N. filicollis*, *N. spathiger* (incluse L3), *Strongyloides papillosus* (incluse L3), *Chabertia ovina* (incluse L3), *Trichuris ovis* (solo adulti), *Oesophagostomum columbianum* (incluse L3), *O. venulosum* (solo adulti).

ORAMEC è efficace nei confronti dei ceppi di *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* e *Trichostrongylus colubriformis* che sono resistenti ai benzimidazolici, al levamisole ed al morantel e nei confronti di *H. contortus* resistente al rafoxanide.

**VERMI POLMONARI**

*Dictyocaulus filaria* (adulti, L3 ed L4)

**ESTRO OVINO**

Tutte le forme larvali di *Oestrus ovis*.

N.B. – Usare IVOMECE OVINI iniettabile per il trattamento di *Psoroptes ovis*

**CAPRINI**

NEMATODI GASTROINTESTINALI (adulti ed L4)

*Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus spathiger*, *Strongyloides papillosus*, *Chabertia ovina* (solo adulti), *Oesophagostomum columbianum*.

**VERMI POLMONARI**

*Dyctiocaulus filaria* (solo adulti)

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti

Non somministrare per via parenterale.

Non usare GABA agonisti nel trattamento della intossicazione accidentale da ivermectina.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Alcuni animali possono tossire immediatamente dopo il trattamento, ma tale reazione è passeggera e senza conseguenze.

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

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e caprini.

## 8. POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio raccomandato è di 2,5 ml ogni 10 kg di peso corporeo, che corrisponde a 0,2 mg/kg p.v. ORAMEC viene somministrato per via orale utilizzando una pistola dosatrice standard o altra apparecchiatura che consenta una somministrazione appropriata.

I volumi di dosaggio e l'apparecchiatura devono essere controllati prima della somministrazione.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non somministrare per via parenterale.

ORAMEC ha evidenziato un ampio margine di sicurezza quando usato al dosaggio raccomandato.

ORAMEC può essere usato negli ovini e nei caprini di tutte le età, compresi gli animali in riproduzione.

Determinare accuratamente il peso vivo, per assicurare il corretto dosaggio.

## 10. TEMPI DI ATTESA

Ovini:

Carne e visceri: 10 giorni.

Caprini:

Carne e visceri: 14 giorni.

Latte:

È vietato l'uso del prodotto negli animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano e nei 60 giorni precedenti il parto.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere il prodotto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 36 mesi e consumare comunque prima della scadenza indicata in etichetta.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo "SCAD".

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere adottate particolari attenzioni per evitare che l'impiego troppo frequente e ripetuto di antelmintici per un lungo periodo di tempo e il sottodosaggio dovuto ad una sottostima del peso vivo o ad una errata somministrazione del prodotto, aumentino il rischio di sviluppo delle resistenze e quindi risolversi nell'inefficacia del medicinale veterinario.

Casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente studiati mediante test appropriati. Nel caso in cui i risultati suggeriscano in modo evidente la resistenza ad un antelmintico si deve usare un antelmintico appartenente ad una classe differente e con diverso meccanismo di azione.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è stato formulato per essere impiegato per via orale, al dosaggio riportato nella posologia, in ovini e caprini. Non utilizzare il prodotto in altre specie animali, in quanto si possono verificare reazioni avverse anche gravi.

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

Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto.

Evitare l'ingestione e il contatto con la pelle e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua e sapone.  
Le persone con ipersensibilità accertata al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

**Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

È vietato l'uso del prodotto negli animali durante l'allattamento e nei 28 giorni precedenti il parto.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

ORAMEC può essere somministrato agli ovini contemporaneamente al rafoxanide, al triclabendazolo o al closantel.

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

ORAMEC ha evidenziato un ampio margine di sicurezza quando usato al dosaggio raccomandato. Non sono state osservate reazioni avverse degne di nota a dosi 10 volte superiori l'utilizzo proposto. A dosaggi 20 volte superiori sono stati segnalati lieve incoordinazione, depressione ed anoressia, tuttavia 24 ore dopo gli animali risultavano clinicamente normali.

**Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare acque superficiali o corsi d'acqua con contenitori usati. Il medicinale non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

01/2022

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: flaconi da 1 e 2,5 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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