

# Ivertin B.O.S. 10 mg/ml



Ref. 301812

## Soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini. Ivermectina

**Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti:** Ogni ml di prodotto contiene:

Principio attivo: Ivermectina .....	10,0 mg
Eccipienti: Glicole propilenico (E1520) .....	613,6 mg

Soluzione iniettabile. Soluzione limpida, incolore.

**Indicazioni:** **Bovini:** Il prodotto è indicato per il trattamento delle infestazioni causate dai seguenti ecto- e endoparassiti sensibili alla ivermectina: **Nematodi gastrointestinali:** *Ostertagia lyrata* (adulti, L4), *Haemonchus placei* (adulti, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (adulti, L4), *Trichostrongylus colubriformis* (adulti, L4), *Cooperia oncophora* (adulti, L4), *Cooperia punctata* (adulti, L4), *Cooperia pectinata* (adulti, L5), *Oesophagostomum radiatum* (adulti, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (adulti), *Nematodirus spathiger* (adulti), *Bunostomum phlebotomum* (adulti, L3, L4), Adulti e larve inibite di *Ostertagia ostertagi*. **Nematodi polmonari:** *Dictyoacaulus viviparus* (adulti, L4, incluso larve inibite). **Nematodi della pelle:** *Parafilaria bovicola* (adulti). **Nematodi oculari:** *Thelazia spp.* Larve di ditteri: *Hypoderma spp.*, *Dermatobia hominis*. **Pidocchi succhiatori:** *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*. Rogna e altri acariasi causate da: **Acari:** *Sarna psoroptica*, *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* (var. bovis). **Zecche tropicali dei bovini:** *Boophilus microplus*, *Ornithodoros savignyi*, *Boophilus decoloratus*. La somministrazione del prodotto aiuta il controllo dell'acaro della rognia (*Chorioptes bovis*) e *Damalinea bovis*, ma l'eliminazione completa può non verificarsi.

**Ovini:** **Nematodi gastrointestinali:** *Haemonchus contortus*\* (adulti, L4, L3), *Ostertagia circumcincta*\* (adulti L4, L3, incluso larve inibite), *Ostertagia trifurcata* (adulti), *Trichostrongylus axei* (adulti), *Trichostrongylus colubriformis* (adulti, L4, L3), *Trichostrongylus vitrinus* (adulti), *Nematodirus filicollis* (adulti, L4), *Nematodirus spathiger* (L4, L3), *Cooperia curticie* (adulti, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adulti, L4, L3), *Oesophagostomum venulosum* (adulti), *Chabertia ovina* (adulti, L4, L3), *Trichostrongylus axei* (adulti). **Nematodi polmonari:** *Dictyoacaulus filaria* (adulti, L4, L3), *Protostrongylus rufescens* (adulti). **Estro ovino:** *Oestrus ovis* (tutte le fasi larvali). **Acari della rognia:** *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes communis var ovis*\*\*\*, *Psorergates ovis*.

\*Incluso alcuni ceppi di *Haemonchus contortus* e *Ostertagia circumcincta* resistenti ai benzimidazoli.

\*\*Una singola dose reduce il numero di *P. communis var ovis* e, normalmente scompaiono i sintomi clinici della malattia. Per la completa eliminazione degli acari della rognia sono necessarie due iniezioni ad un intervallo di 7 giorni.

**Suini:** Indicato per il trattamento e il controllo dei seguenti parassiti dei suini: **Nematodi gastrointestinali:** *Ascaris suum* (adulti, L4), *Oesophagostomum spp* (adulti, L4), *Hyostromylus rubidus* (adulti, L4), *Strongyloides ransomi* (adulti)\*, *Trichostrongylus axei* (adulti)\*\*\*. **Nematodi polmonari:** *Metastrongylus spp.* (adulti). **Nematodi renali:** *Stephanurus dentatus* (adulti, L4). **Pidocchi.** *Haematopinus suis*. **Acari della rognia:** *Sarcoptes scabiei var suis*.

\*Il prodotto somministrato alle scrofe, 7-14 giorni prima dell'accoppiamento, controlla la trasmissione, attraverso il latte, di *Strongyloides ransomi* ai suinetti.

\*\*In studi di efficacia, il medicinale veterinario ha dimostrato un'efficacia dell'80% nei confronti di *T. suis* (adulti).

**Controindicazioni:** *Psoroptes ovis* è un parassita esterno degli ovini estremamente contagioso. Per assicurare un completo controllo una grande cura deve essere presa per evitare reinfezioni, in quanto gli acari rimangono vitali fino a 15 giorni al di fuori degli ovini. E' importante che tutti gli ovini venuti a contatto con ovini infetti vengano trattati. Deve essere evitato il contatto tra i greggi trattati, infetti e non trattati fino ad almeno sette giorni dopo il trattamento. Negli ovini, non è consigliato il trattamento della rognia psoroptica (rognia degli ovini) con una iniezione in quanto, sebbene si abbiano miglioramenti clinici, non si ottiene l'eliminazione degli acari. Non somministrare per via intramuscolare o endovenosa. Il prodotto è specifico per l'uso nelle specie di destinazione. Non usare in altre specie in quanto possono manifestarsi gravi reazioni avverse, incluso mortalità nei cani. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

**Reazioni avverse:** Un disagio lieve e transitorio è stato osservato nei bovini ed ovini dopo somministrazione sottocutanea. Una bassa incidenza di tessuto molle al sito di inoculo è stato osservato nei bovini. Queste reazioni scompaiono senza trattamento. Nessuna reazione avversa è stata riscontrata nei suini nelle due settimane dopo il trattamento con una somministrazione di 300 µg/kg di ivermectina. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**Specie di destinazione:** Bovini, ovini e suini.

**Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione:** Somministrare solo per via sottocutanea. **Bovini:** Ivermectina deve essere somministrata ad un dosaggio di 200 µg/kg di peso corporeo (equivalente a 1ml/50 kg di peso corporeo). **Ovini:** Ivermectina deve essere somministrata ad un dosaggio di 200 µg/kg di peso corporeo (equivalente a 1ml/50 kg di peso corporeo). Ciascun ml contiene 10 mg di ivermectina sufficiente al trattamento di ovini di 50 kg di peso vivo. **Suini:** Somministrare alla dose raccomandata di 300 µg di ivermectina per kg di peso corporeo, solo per via sottocutanea nel collo. Ogni ml contiene 10 mg di ivermectina sufficiente al trattamento di suini di 33 kg di peso vivo.

**Avvertenze per una corretta somministrazione:** **Bovini:** L'iniezione sottocutanea va somministrata in asepsi davanti o dietro la spalla. Si consiglia di usare un ago calibro 16, lungo 15-20 mm. Usare materiale sterile. **Ovini:** L'iniezione va somministrata sotto la pelle dietro la spalla. Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, e verificata con attenzione la precisione del dispositivo di dosaggio di somministrazione. Se gli animali devono essere trattati collettivamente piuttosto che individualmente, devono essere raggruppati in base al loro peso corporeo e trattati con conseguente dosaggio analogo, al fine di evitare sotto- o sovradosaggi.

**Tempi di attesa:** **Bovini:** Carne e visceri: 49 giorni. Latte: Uso non autorizzato in bovine in lattazione che producono latte per il consumo umano. Non usare nelle bovine da latte in asciutta comprese le manze gravide nei 28 giorni precedenti il parto. **Ovini:** Carne e visceri: 22 giorni. Latte: Uso non autorizzato in pecore in lattazione che producono latte per il consumo umano. **Suini:** Carne e visceri 14 giorni.

**Particolari precauzioni per la conservazione:** Tenere fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini. Conservare i flaconi nella scatola di cartone originale. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

**Avvertenze speciali:** Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: **Bovini:** Suddividere la dose superiore a 10 ml in due somministrazioni per ridurre lo stress o alcune reazioni avverse al punto di inoculo. Altri punti di inoculo possono essere utilizzati per altro trattamento parenterale.

Come per altri prodotti larvicidi, per l'ivermectina si deve tenere presente la distribuzione delle larve di *Hypoderma* che possono causare reazioni avverse nell'ospite: L'uccisione di *Hypoderma lineatum*, quando nel tessuto periesofageo, può causare salivazione e timpanismo. L'uccisione di *Hypoderma bovis*, quando localizzato nel canale vertebrale, può causare paralisi. I bovini devono essere trattati prima o dopo questi stadi infestanti di *Hypoderma*. Il medico veterinario è la sola persona autorizzata a determinare il corretto uso del prodotto. **Ovini:** Negli ovini con un vello folto deve essere prestata attenzione per assicurare che l'ago superi il vello e la pelle prima dell'iniezione. **Suini:** Nei suinetti è importante rispettare il dosaggio. Nei suinetti di peso inferiore a 16 kg, è indicata una dose inferiore a 0,5 ml. Si consiglia l'uso di siringhe calibrate a 0,1 ml. Si deve prestare attenzione ad evitare le seguenti pratiche che possono aumentare il rischio di sviluppo di farmaco-resistenza determinando, in ultima analisi, l'inefficacia della terapia:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici della stessa classe di prodotto, per un periodo prolungato di tempo.

- Sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottostima del peso dell'animale, non somministrando il prodotto in modo corretto, o per errata calibrazione della siringa dosatrice (se il caso).

I casi clinici sospetti di resistenza agli antelmintici dovrebbero essere indagati utilizzando test appropriati (come ad esempio il Faecal Egg Count Reduction Test = Test di riduzione del conteggio delle uova nelle feci). Qualora i risultati ottenuti dai test suggeriscano in modo significativo la presenza di resistenza ad un determinato antelmintico, dovrebbe essere utilizzato un antelmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica con un diverso meccanismo d'azione.

**Precauzioni speciali per l'uso:** Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: L'uso frequente e ripetuto di ivermectina può sviluppare resistenze. È importante somministrare la dose corretta allo scopo di minimizzare il rischio di resistenze. Non somministrare per via endovenosa o intramuscolare. Negli ovini è consigliabile una vaccinazione appropriata nei confronti delle infezioni da clostridi. Utilizzare aghi e siringhe sterili e pulire la zona di inoculo per ridurre rischi di infezioni. **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:** Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto, lavare immediatamente la parte esposta con acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto. In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. **Altre precauzioni:** Il prodotto è molto tossico per gli organismi acquatici e per gli insetti stercorari. Gli animali trattati non devono avere accesso diretto a stagni, corsi d'acqua o fossati per 14 giorni dopo il trattamento. Non si possono escludere effetti a lungo termine sugli insetti stercorari causati da un uso continuo o ripetuto. Pertanto trattamenti ripetuti su un pascolo, in una stagione, devono essere somministrati solo su consiglio di un veterinario. **Uso durante la gravidanza e l'allattamento:** Studi di laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogenici o embriotossici alla dose raccomandata. **Bovini:** Studi riproduttivi in bovine gravide utilizzando dosi ripetute di 400 µg/kg (due volte la dose raccomandata), non hanno evidenziato reazioni avverse nelle bovine e nei vitelli. La fertilità dei maschi non è influenzata negativamente dalla somministrazione del prodotto. **Ovini:** Studi riproduttivi in pecore gravide utilizzando dosi ripetute di 400 µg/kg (due volte la dose raccomandata), non hanno evidenziato reazioni avverse nelle pecore e agnelli. **Suini:** Studi riproduttivi in scrofe gravide utilizzando dosi ripetute di 600 µg/kg (due volte la dose raccomandata), non hanno evidenziato reazioni avverse nelle scrofe e nei suinetti. La fertilità dei maschi non è influenzata negativamente dalla somministrazione del prodotto. **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:** Negli ovini è consigliabile una vaccinazione appropriata nei confronti delle infezioni da clostridi. **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):** **Bovini:** Una singola dose di 4,0 mg di ivermectina/kg per via sottocutanea (pari a 20 volte la dose raccomandata) ha provocato in bovini atassia e depressione. **Ovini:** Dosaggi fino a 4 mg di ivermectina per kg (pari a 20 volte la dose raccomandata), somministrati per via sottocutanea, hanno provocato atassia e depressione. **Suini:** Una dose di 30 mg di ivermectina per kg (100 volte la dose raccomandata di 0,3 mg per kg) iniettata per via sottocutanea a suini ha causato letargia, atassia, midriasi bilaterale, tremori intermittenti, respiro affannoso e decubito laterale. Non è stato identificato nessun antidoto, tuttavia, una terapia sintomatica può essere di beneficio. **Incompatibilità:** In assenza di studi di compatibilità questo prodotto non può essere miscelato con altri prodotti veterinari.

**Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti:** ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E LA VITA ACQUATICA. Non contaminare le acque superficiali o fossati con il prodotto o contenitori utilizzati. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo:** 04/2016

**Altre informazioni:** Confezioni: Scatola contenente 1 flacone da 50 ml, Scatola contenente 1 flacone da 100 ml, Scatola contenente 1 flacone da 500 ml, Scatola contenente 6 flaconi da 50 ml, Scatola contenente 10 flaconi da 50 ml, Scatola contenente 12 flaconi da 50 ml, Scatola contenente 6 flaconi da 100 ml, Scatola contenente 10 flaconi da 100 ml, Scatola contenente 12 flaconi da 100 ml, Scatola contenente 6 flaconi da 500 ml, Scatola contenente 10 flaconi da 500 ml, Scatola contenente 12 flaconi da 500 ml. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Quando il contenitore primario viene perforato per la prima volta, utilizzare il periodo di validità dopo prima apertura che viene indicato su questo foglietto illustrativo, e calcolare la data di scadenza del prodotto rimanente. La data di scadenza dopo la prima apertura deve essere riportata nell'apposito spazio presente sulla confezione. Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Distribuito da: Calier Italia Srl  
Via Garibaldi n° 162  
22073 Fino Mornasco (CO)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti di fabbricazione:



LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (El Ramassar)  
08520 Les Franqueses del Vallès  
(Barcelona) Spagna