

PROSPECT

BIOMEK inj. ad us. vet., 10 mg/ml, soluție pentru bovine, ovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Bioveta, a.s.

Komanského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOMEK inj. ad us. vet., 10 mg/ml, soluție pentru bovine, ovine și porcine.

Ivermectină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Substanță activă: Ivermectină 1g în 100 ml

Glicerol formal, Propilenglicol

4 INDICAȚII

BIOMEK 10 mg/ml soluție, este indicat pentru tratamentul și prevenția următoarelor boli parazitare:

BOVINE:

Viermi gastrointestinali (forme adulte și larvare): *Ostertagia ostertagi* (inclusiv larvele inhibate), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (adulti), *N. spathiger* (adulti), *Strongyloides papillosus* (adulti), *Toxocara vitulorum* (adulti), *Trichuris* spp. (adulti). *Viermi pulmonari*: *Dictyocaulus viviparus*. *Viermi cu localizare oculară*: *Thelazia* spp. (maturi). *Agenții miazelor* (stadii larvare): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*. *Agenții râiei*: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*. *Păduchi*: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*.

BIOMEK 10 mg/ml inj. se poate întrebuița ca adjuvant în împiedicarea răspândirea păduchilor (*Damalinea bovis*) și a sarcoptilor (*Chorioptes bovis*), însă eliminarea completă nu este obligatorie. Persistența eficienței la bovine: BIOMEK 10 mg/ml inj. administrat în doza recomandată de 1 ml/50 kg greutate vie, împiedică eficient răspândirea *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei* timp de 14 zile, a *Ostertagia ostertagi* 21 zile și a *Dictylocaulus viviparus* 28 zile după tratament.

OVINE:

Viermi gastrointestinali: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta*, *Trichostrongylus axei* (adulti), *T. colubriformis*, *T. vitrinus*, *Nematodirus filicolicis*, *N. spathiger* (stadii larvare), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (adulti), *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (adulti), *Strongyloides papillosus* (forme larvare), *Gaigeria pachyscelis*.

În cazul speciilor de *Haemonchus contortus* și *Ostertagia circumcincta* rezistente la benzimidazoli, are loc oprirea răspândirii. *Pulmonari*: *Dictylocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens* (adulti). *Viermi cu localizare nazala*: *Oestrus ovis*. *Raie*: *Psoroptes communis* var. *ovis*(1), *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*. (1)

În tratamentul împotriva raiei psoroptice la ovine, injecția se administrează de două ori la un interval de 7 zile. Administrarea unei singure doze poate reduce numai numărul de sarcopti și se creează impresia că scabia a fost eradicată clinic.

PORCINE:

Viermi gastrointestinali: Ascaris suum (adulti și L4), Hyostrongylus rubidus (adulti și L4), Oesophagostomum spp. (adulti și L4), Strongyloides ransomi (adulti).

Pulmonari: Metastrongylus spp. (adulti). *Viermi cu localizare renala:* Stephanurus dentatus (adulti și L4) *Păduchi:* Haematopinus suis. *Raie:* Sarcoptes scabiei var. suis

5. CONTRAINDICAȚII

A se administra exclusiv subcutanat. A nu se administra intravenos sau intramuscular. A nu se administra în timpul lactației și cu 28 de zile înainte de fătare în cazul animalelor care produc lapte pentru consumul uman.

6. REACȚII ADVERSE

Chiar dacă preparatul este în general bine tolerat, reacții locale pot apărea ocazional.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine, caprine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează numai subcutanat.

Bovine:

Se administrează subcutanat în doza de 1 ml/50 kg greutate vie (corespunde dozei recomandate de 0,2 mg de ivermectină pe kg greutate vie). Administrarea se efectuează subcutanat, în pielea liberă de sub omoplat.

În caz de miza cutanată, bovinele trebuie tratate de abia după terminarea atacului insectelor.

Ovine:

Se administrează subcutanat în doze de 0,5 ml/25 kg greutate vie (corespunde dozei recomandate de 0,2 mg de ivermectină pe kg greutate vie). Administrarea se efectuează subcutanat, în pielea liberă de sub spete. În cazul în care administrarea dozei se face înainte ca oile să fie tunse trebuie verificat dacă acul a pătruns prin lână în piele. În tratamentul raiei psoroptice, injecția se administrează de două ori la un interval de 7 zile.

Porcine:

BIOMEC 10 mg/ml soluție injectabilă trebuie administrată exclusiv subcutanat, în zona cefei, în doza recomandată de 1 ml la 33 kg greutate vie (corespunde dozei recomandate de 0,3 mg de ivermectină pe kg greutate vie).

Soluția se poate administra prin intermediul oricărui dozator standard automat sau cu injecția. În tratamentul raiei psoroptice la ovine, injecția se administrează de două ori la un interval de 7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Injecțiile pot fi administrate cu un dozator standard automat sau cu seringă, în condiții aseptice. În cazul folosirii ambalajului de 500 ml se recomandă dozatorul automat.

Nu se administrează animalelor ude și murdare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne – bovine, ovine, porcine: 28 zile

Lapte – a nu se administra în perioada de lactație și cu 28 de zile înainte de fătare în cazul animalelor care produc lapte pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului 28 de zile.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Pe durata manipulării produsului este interzis consumul de alimente și fumatul. După aplicare se vor spăla mâinile. Încercați să reduceți orice contact potențial cu pielea. Numai pentru uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2009

15. ALTE INFORMAȚII

Preparatul este ambalat în flacoane din sticlă de tip II de 20 ml, 50 ml, 100 ml, și flacoane din plastic de 250 ml și 500 ml cu dopuri din cauciuc și capac din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru România: Sc BISTRI-VET Srl, Str Libertatii Nr 13, Bistrita

380/PI/RO/2