

# KEPROMEC SUPER INJ.

Soluție injectabilă pentru bovine. Ivermectina, clorsulon.

## 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERIȚI

Kepro B.V.	Tel : + 31 (0) 570 66 29 00
Maagdenburgstraat 17	Fax : + 31 (0) 570 66 29 09
7421 ZA Deventer	e-mail : info@kepro.nl
Olanda	Website : www.kepro.nl

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KEPROMEC SUPER INJ, soluție injectabilă pentru bovine  
Ivermectina, clorsulon

## 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține :

### Substanțe active:

Ivermectină..... 10 mg  
Clorsulon .....100 mg

## 4. INDICAȚII

Pentru prevenirea (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale, pulmonare, trematode, cu paraziți oculari, hipodermoză, cu păduchi și acarieni la bovine, produse de:

- **Paraziți oculari** - Thelazia spp.
- **Nematode gastrointestinale** (viermi rotunzi) - Cooperia spp., Haemonchus placei, Oesophagostomum radiatus, Ostertagia spp., Strongyloides papillosus și Trichostrongylus spp., Bunostomum phlebotomum, Nematodirus helvetianus, Nematodirus spathiger și Trichuris spp.
- **Nematode pulmonare** - Dictyocaulus viviparus
- **Păduchi** - Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus și Solenopotes capillatus
- **Acarieni** - Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei var. bovis
- **Paraziți din genul Hypoderma** - Hypoderma bovis, H. lineatum
- **Trematode** - Fasciola hepatica (stadiul adult)

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la alte specii de animale, deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv mortalitate la câini (la cei din rasa Collie).

Kepromec super inj. nu trebuie administrat intramuscular sau intravenos.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

- S-a observat edemul țesuturilor moi la locul de injectare.

- S-a observat un disconfort tranzitoriu la bovine, după injectarea subcutanată.

Aceste reacții vor dispărea fără tratament.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Se administrează subcutanată într-un pliu al pielii din spatele umărului în doza de 1 ml produs per 50 kg greutate corporală.

Nu se va administra mai mult de 10 ml într-un singur loc.

Se repetă tratamentul numai la recomandarea medicului veterinar responsabil.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ** Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Carne și organe: 66 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte destinat consumului uman

Producator:

KEPRO B.V. - Maagdenburgstraat 17 - 7421 ZA Deventer - Olanda

E-mail: info@kepro.nl      Web: www.kepro.nl

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A se depozita într-un loc uscat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 28 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp

- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoproscoapie, etc).

Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

### Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

### Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu se va fuma, mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal .Evitati contactul direct cu pielea.

Măinile se vor spăla după utilizare.

Se va avea grijă pentru a evita auto-injecțarea: produsul poate provoca iritații și/sau durere locală la locul de injectare; în astfel de cazuri se va cere sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul cu produsul.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se poate utiliza în gestație și lactație

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea a 25 ml Kepromec super inj. per 50 kg greutate corporală (25 x doza recomandată), a determinat apariția unor leziuni la locul de injectare ( necroză tisulară, edem, fibroză și inflamație).

Nu se va depăși doza recomandată.

### Incompatibilități

Datorită lipsei studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a Animalele Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului. medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Aprilie 2016

## 15. ALTE INFORMAȚII

### Ambalaj primar:

Flacoane de polipropilena cu dop siliconat x 10 ml , x 50 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

### IMPORTATOR SI DISTRIBUTOR:

INNOVET IMPEX S.R.L.

STR. BĂRIEREI Nr. 26, SECTOR 1 BUCUREȘTI, ROMANIA

TEL. Nr. +40 (21) 31 63 060

Producator:

KEPRO B.V. - Maagdenburgstraat 17 - 7421 ZA Deventer - Olanda

E-mail: info@kepro.nl Web: www.kepro.nl

K1368

V02-17

E3513

S.0217