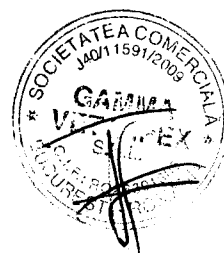


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bremamectin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanță activă :

Ivermectină 10,0 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă transparentă, incoloră până la ușor galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine și ovine produsul este recomandat la tratamentul parazitozelor produse de formele adulte și larvare ale următoarelor nematode : *Ostertagia* spp, *Haemonchus* spp. *Cooperia* spp. *Nematodirus* spp. *Bunostomum* spp, *Trichuris* spp, *Oesophagostomum* spp. *Chabertia ovina*, *Ostertagia ostertagii* și *Dictyocaulus* spp.

La porcine produsul este recomandat în tratamentul parazitozelor produse de *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp, și a formelor adulte de *Strongyloides ransomi* și *Metastrongylus* spp.

Produsul este recomandat la bovine, ovine, porcine și în tratamentul răiei produse de *Sarcoptes* spp, *Psoroptes* spp, formele larvare de *Hypoderma* spp.

4.3 Contraindicații

Nu se injectează intramuscular sau intravenos. Nu se utilizează la bovine în ultimele 33 zile de gestație. Nu se utilizează la bovinele și ovinele care produc lapte pentru consum uman. Nu se utilizează la scroafe în primele zile ale gestației (1 - 40 zile). La câini au fost observate reacții secundare grave. De aceea Bremamectin nu se utilizează la câini.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare care pot antrena un risc mare de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.
- Sub-doza care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării gresite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (dacă există unul)

- Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare utilizând teste potrivite (ex. Testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

În cazul autoinjectării accidentale, solicitați sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta.

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la ivermectine vor evita contactul cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori poate fi observată o tumefiere temporară la locul de injectare, acesta dispărând fără tratament.

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

Nu se utilizează la bovine în ultimele 33 zile de gestație și la scroafe la începutul gestației (1 – 40 zile).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Creșterea reciprocă a activității atunci când este administrată concomitent cu benzodiazepine.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează subcutanat, într-o singură administrare.

Bovine, ovine: 1 ml Bremamectin/50 kg greutate corporală.
(0,2 mg ivermectină /kg greutate corporală)

Porcine: 1,5 ml Bremamectin/50 kg greutate corporală (0,3 mg ivermectină /kg greutate corporală)

Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe (bovine): 49 zile

Carne și organe (porc, oaie): 28 zile

Nu se administrează la bovinele și ovinele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, avermectine
Codul veterinar ATC: QP54AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un endectocid macrociclic din clasa avermectinelor care acționează printr-o afinitate ridicată pentru canalele de clor glutamat-dependente din celulele nervoase și musculare ale nematodelor și artopodelor. Ivermectina deschide canalele de clor la nevertebrate prin intermediul unui situs specific de legare glutamat-dependent situat în vecinătatea situsurilor GABA (acid gamma amino butiric)-dependente care pot fi de asemenea potențate. Ca o consecință a influxului mare de clor apar o ușoară hiperpolarizare, o excitabilitate scăzută și, în final, o paralizie care cauzează o imobilizare rapidă a parazitului afectat urmată de moartea sau expulzarea acestuia.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Urmare a administrării subcutanate a ivermectinei, aceasta este absorbită lent de la locul de inoculare. La bovine și porcine la o rată a dozei de 200 μg ivermectin/kg, maximul concentrației în plasmă a 44 ng/ml se produce la 2 zile și înjumătățirea vieții biologice este observată la 8 zile. Eficiența antihelmintică semnificativă persistă pentru aproximativ 2 săptămâni după inocularea subcutanată, în funcție de specia de parazit.

Distribuție

Ivermectina este bine distribuită în majoritatea țesuturilor, dar nu realizează penetrarea sistemului nervos central al mamiferelor în felul acesta toxicitatea este minimă. Volumul de distribuție variază între 0,5 l/kg - 4,5 l/kg.

Metabolism

Ivermectina este metabolizată în ficat pe cale oxidativă.

Eliminarea

Ivermectina și metaboliții săi sunt excretați în principal prin fecale (aproximativ 98 %), iar restul prin urină, cu excepția animalelor în lactație care pot elimina prin lapte până la 5 % din doza administrată (aproximativ 2 %).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilen glicol, Glicerol formal

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate produsul nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă, de culoare bruna, de tip II, de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.
Cutii din carton x 10 flacoane x 50 ml, x 12 flacoane x 100 ml, x 6 flacoane x 250 ml
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BREMER PHARMA GMBH
Werkstrasse 42
34414 Warburg Scherfede
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140207

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

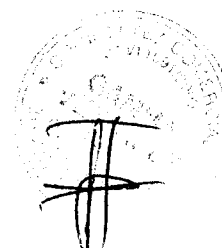
30.09.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



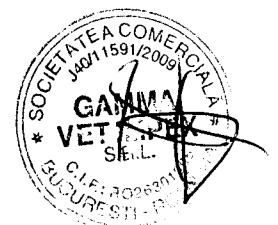
Handwritten scribbles or marks in the top right corner.



ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 10 flacoane x 50 ml, 12 flacoane x 100 ml, 6 flacoane x 250 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă tip II x 100 ml; x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bremamectin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine
ivermectina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Substanță activă :

Ivermectină 10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă transparentă, incoloră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane x 100 ml, x 250 ml

Cutie din carton x 10 flacoane x 50 ml, 12 flacoane x 100 ml, 6 flacoane x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine și ovine produsul este recomandat în tratamentul parazitozelor produse de formele adulte și larvare ale următoarelor nematode: *Ostertagia* spp, *Haemonchus* spp, *Cooperia* spp, *Nematodirus* spp, *Bunostomum* spp, *Trichuris* spp, *Oesophagostomum* spp, *Chabertia ovina*, *Ostertagia ostertagii* și *Dictyocaulus* spp.

La porcine produsul este recomandat în tratamentul parazitozelor produse de *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp, și a formelor adulte de *Strongyloides ransomi* și *Metastrongylus* spp.

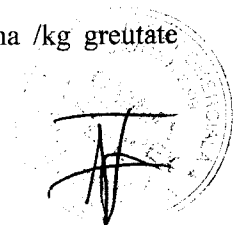
Produsul este recomandat la bovine, ovine și porcine și în tratamentul râiei produse de *Sarcoptes* spp, *Psoroptes* spp, formele larvare de *Hypoderma* spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Bovine, ovine: 1 ml Bremamectin/50 kg greutate corporală
(0,2 mg ivermectina /kg greutate corporală)

Porcine: 1,5 ml Bremamectin/50 kg greutate corporală (0,3 mg ivermectina /kg greutate corporală)



Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinate cu acuratete greutatea corporala a animalelor ori de cate ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (bovine): 49 zile

Carne și organe (porc, oaie): 28 zile

Nu se administrează la bovinele și ovinele care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Expiră la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BREMER PHARMA GMBH, Werkstrasse 42, 34414 Warburg, Scherfede, GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140207

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: nr.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bremamectin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine
ivermectina

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml soluție conține:

Substanță activă :

Ivermectină 10,0 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (bovine): 49 zile

Carne și organe (porc, oaie): 28 zile

Nu se administrează la bovinele și ovinele care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: nr.

7. DATA EXPIRĂRII

Expiră la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT

BREMAMECTIN 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

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

BREMER PHARMA GMBH
Werkstrasse 42
34414 Warburg Scherfede
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bremamectin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine
ivermectina

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție conține:

Substanță activă :

Ivermectină 10,0 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine si ovine produsul este recomandat in tratamentul parazitozelor produse de formele adulte si larvare ale urmatoarelor nematode : Ostertagia spp, Haemonchus spp, Cooperia spp, Nematodirus spp, Bunostomum spp, Trichuris spp, Oesophagostomum spp, Chabertia ovina, Ostertagia ostertagii si Dictyocaulus spp.

La porcine produsul este recomandat in tratamentul parazitozelor produse de Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Oesophagostomum spp, si a formelor adulte de Strongyloides ransomi si Metastrongylus spp.

Produsul este recomandat la bovine, ovine si porcine si in tratamentul răiei produsa de Sarcoptes spp, Psoroptes spp, formele larvare de Hypoderma spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipientii.

Nu se injecteaza intramuscular sau intravenos Nu se utilizeaza la caini.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori poate fi observată o tumefiere temporară la locul de injectare, acesta dispărând fără tratament.

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



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine.

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

Bovine, ovine: 1 ml Bremamectin/50 kg greutate corporala
(0,2 mg ivermectina /kg greutate corporala)

Porcine: 1,5 ml Bremamectin/50 kg greutate corporala (0,3 mg ivermectin/kg greutate corporala).

Se administreaza subcutanat intr-o singura administrare.

Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinata cu acuratete greutatea corporala a animalelor ori de cate ori este posibil pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se administrează vacilor în ultimele 33 zile de gestație și la scroafe la începutul gestației (1 - 40 zile).

O singură administrare este suficientă. La ovine injectarea ar trebui făcută după formarea unui pliu în zona pieptului la subsoară (zonă fără lână). La porc se recomandă administrarea într-un fald al pielii în spatele urechii. Locul de injectare va fi dezinfectat înaintea administrării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (bovine): 49 zile

Carne și organe (porc, oaie): 28 zile

Nu se administrează la bovinele și ovinele care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se proteja de lumină

Anu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu exista.

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



În cazul auto-injecției accidentale, solicitați sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta.

Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la ivermectine vor evita contactul cu produsul.

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

Nu se administrează la bovine în ultimele 33 zile de gestație și la scroafe la începutul gestației (1 – 40 zile).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Creșterea reciprocă a activității atunci când este administrată concomitent cu benzodiazepine.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se vor respecta dozele recomandate

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate produsul 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 medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Septembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj

Flacoane de sticlă, de culoare bruna, de tip II, de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Cuții din carton x 10 flacoane x 50 ml, x 12 flacoane x 100 ml, x 6 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

