

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bremamectin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanță activă :

Ivermectină 10,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Propilen glicol
Glicerol formal

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine si oi produsul este recomandat în 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 ostertagi si Dictyocaulus spp.

La porci produsul este recomandat în tratamentul parazitozelor produse de Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Oesophagostomum spp., și al formelor adulte de Strongyloides ransomi si Metastrongylus spp.

Produsul este recomandat la bovine, oi, porci si în tratamentul râiei produsă de Sarcoptes spp., Psoroptes spp., formele larvare de Hypoderma spp.

3.3 Contraindicații

Nu se injectează intramuscular sau intravenos.

Nu se utilizează la bovine în ultimele 33 zile de gestație.

Nu se utilizează la scroafe în primele zile ale gestației (1 - 40 zile).

Nu se utilizează la câini deoarece au fost observate reacții secundare grave.

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

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor urmatoare care pot antrena un risc marit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- Sub-dozajul care poate fi datorat unei subestimări a greutatei 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 al cărui mod de acțiune este diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu există.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	-
Frecvente: (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	-
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1.000 de animale tratate):	Tumefiere temporară la locul de injectare ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	-
Foarte rare (<1 animal / 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	-

¹ Dispare fără tratament.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine, oi: 1 ml Bremamectin/50 kg greutate corporală.

(0,2 mg ivermectina /kg greutate corporala)
Porci: 1,5 ml Bremamectin/50 kg greutate corporala (0,3 mg ivermectina /kg greutate corporala)

Se administrează subcutanat, într-o singură administrare.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe (bovine): 49 zile

Carne și organe (porci, oi): 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la bovinele și oile care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamie

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 artropodelor. 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 potentate. 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.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

Urmare a administrării subcutanate a ivermectinei, aceasta este absorbită lent de la locul de injectare. La bovine și porci la o rată a dozei de 200 μg ivermectină/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 injectarea 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 %).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

5.4 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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BREMER PHARMA GMBH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140207

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

15.06.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție .

Informatii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bremamectin 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Substanță activă :

Ivermectină 10,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci.

6. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administrează subcutanat .

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe (bovine): 49 zile

Carne și organe (porci, oi): 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la bovinele și oile care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BREMER PHARMA GMBH

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140207

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă cu 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bremamectin 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție conține:

Substanță activă :

Ivermectină 10,0 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci

4. CĂI DE ADMINISTARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe (bovine): 49 zile

Carne și organe (porci, oi): 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la bovinele și oile care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

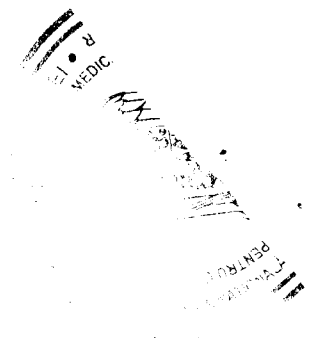
A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BREMER PHARMA GMBH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bremamectin 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci

2. Compoziție

1 ml soluție conține:

Substanță activă :

Ivermectină 10,0 mg

Soluție injectabilă limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci

4 Indicații de utilizare

La bovine si oi 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 ostertagi si Dictyocaulus spp.

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

Produsul este recomandat la bovine, oi si porci si in tratamentul râiei produsa de Sarcoptes spp., Psoroptes spp., formele larvare de Hypoderma spp.

5. Contraindicații

Nu se injectează intramuscular sau intravenos.

Nu se utilizeaza la bovine în ultimele 33 zile de gestație.

Nu se utilizeaza la scroafe în primele zile ale gestației (1 - 40 zile). La câini Nu se utilizeaza la câini deoarece au fost observate reacții secundare grave.

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

6. Atenționări speciale

Trebuie luate anumite masuri de precautie pentru evitarea practicilor urmatoare care pot antrena un risc marit de dezvoltare al rezistentei, ducand la ineficienta tratamentului:

- Utilizarea frecventa si repetata a antihelminticelor din aceeasi clasa pe o durata de timp prelungita.
- Sub-dozajul care poate fi datorat unei subestimari a greutateii corporale, administrarii gresite a produsului sau necalibrării dispozitivului de dozaj (daca exista unul)
- Toate cazurile clinice suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie sa fie cercetate in continuare utilizand teste potrivite (ex. Testul numaratorii oualor din fecale). Acolo unde testele sugereaza in mod clar rezistenta la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice al carui mod de actiune este diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu exista.

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

In cazul de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	-
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	-
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1.000 de animale tratate):	Tumefiere temporară la locul de injectare ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	-
Foarte rare (<1 animal / 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	-

¹ Dispare fără tratament.

Raportarea reacțiilor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către detinătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine, oi: 1 ml Bremamectin/50 kg greutate corporala (0,2 mg ivermectina /kg greutate corporala)
Porci: 1,5 ml Bremamectin/50 kg greutate corporala (0,3 mg ivermectina/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

O singură administrare este suficientă. La oi injectarea ar trebui făcută după formarea unui pliu în zona pieptului, la axilă (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. Perioade de așteptare

Carne și organe (bovine): 49 zile

Carne și organe (porci, oi): 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la bovinele și oile 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în ape uzate și sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție .

14. Numarul autorizatiei de comercializare si dimensiunile ambalajelor

140207

Dimensiunile ambalajelor:

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului PROSPECTUL

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bremer Pharma GmbH

Werkstrasse 42

34414 Warburg-Scherfede, Germania

Tel: +49 5642 9809 22

17. Alte informații

-