

PROSPECT
FAIRMECTIN 0.6 % PREMIX,
premix pentru furaje medicamentate pentru suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

FAIR-VET PHARMA LTD, Ady Endre 27, Monor 2200, UNGARIA

Producător pentru eliberarea seriei:

PHARMATÉKA Bt., 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658, UNGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FAIRMECTIN 0.6 % PREMIX, premix pentru furaje medicamentate pentru suine

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

100 g de produs conțin 0,6 g ivermectină

Pulbere omogenă de culoare albă sau aproape albă.

4. INDICAȚII

FAIRMECTIN 0.6 % Premix este un antihelmintic cu spectru larg, indicat pentru prevenirea și tratamentul nematodozelor gastro-intestinale și pulmonare la suine, precum și pentru tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți produse de artropode.

FAIRMECTIN 0.6 % Premix este eficient împotriva:

- nematodelor gastrointestinale (mature și L4);
- nematodelor pulmonare (mature);
- păduchilor;
- acarienilor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la alte specii decât cele indicate, deoarece pot apărea efecte adverse severe, inclusiv mortalități la câini.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul dozelor uzuale, nu se întâlnesc reacții adverse.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Suine

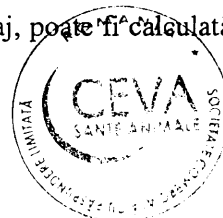
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, prin încorporare în furaj.

FAIRMECTIN 0.6 % Premix trebuie administrat într-un dozaj de 0,1 mg ivermectină / kilogram greutate vie, timp de 7 zile consecutive.

Rata de încorporare în furaj trebuie făcută în concordanță cu consumul zilnic de hrană specific fiecărei categorii de vârstă.

Cantitatea necesară de FAIRMECTIN 0.6 % Premix ce va fi încorporată în furaj, poate fi calculată cu ajutorul următoarelor formule :



$$\text{FAIRMECTIN 0,6\% Premix} = \frac{100 \times \text{greutatea medie (kg)}}{6 \times \text{aportul mediu de hrană zilnic (kg)}} \text{ (g/tona de furaj)}$$



Repetăți tratamentul după 6 luni.

În momentul inițierii oricărui program antiparazitar, este important să tratați întreg efectivul.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

/

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine : carne și organe: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat, răcoros și protejat de lumina.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaj granulat: 3 săptămâni

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman pe perioada tratamentului.

Produsul este periculos pentru pești și organisme acvatice.

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

În caz de ingestie 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.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Ivermectina nu este teratogenă. În studiile efectuate pe animale de laborator (șobolan și iepuri) nu s-au observat efecte teratogene sau fetotoxice ale ivermectinei, însă la șoareci a produs fisura vălului palatin la fete și în unele cazuri moartea femelelor. La șobolanii sugari s-a observat o sensibilitate mărită la efectele toxice ale ivermectinei, datorită expunerii via laptele matern după fătare când bariera hemato-encefalică la această specie nu e completă.

Ivermectina nu trebuie utilizată la animalele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul este compatibil cu majoritatea aditivilor furajeri și ingredientelor folosite în mod frecvent.

Supradozare

În cazul tratamentului suinelor există o limită de siguranță adecvată, doze de 20 până la 40 de ori mai mari decât dozajul terapeutic produc cu greu semne clinice (cele mai frecvente sunt ataxia sau depresia). Un antidot specific este picrotoxina, care este un antagonist GABA. Fizostigmina poate fi de asemenea benefică în tratamentul cazurilor severe, comatoase, la câini (cei din rasa Collie sunt extrem de sensibili la ivermectină).

Incompatibilități

FAIRMECTIN 0.6 % Premix este compatibil cu majoritatea aditivilor furajeri și ingredientelor folosite în mod frecvent.



13. 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.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT UTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ivermectina este un derivat al avermectinelor, grup de substanțe care are un spectru antiparazitar larg, provenit din fermentarea lui *Streptomyces avermitilis*. Este activ împotriva unui spectru larg de paraziți interni și externi la bovine, ovine, caprine, suine și camelide.

Ivermectina acționează asupra nematodelor prin stimularea eliberării inhibitorului de neurotransmisie a acidului gama aminobutiric (GABA) din terminațiile nervoase presinaptice și consolidarea legăturii sale cu receptorii speciali de la joncțiunea nervilor. În consecință se produce paralizia și moartea nematodelor.

La artropode ivermectina inhibă transmiterea semnalelor la joncțiunea neuro-musculară prin același mecanism ca la nematode. Amplificarea acțiunii GABA are ca rezultat paralizia și moartea artropodelor.

Mărimea ambalajului:

0,5 kg și 20 kg.

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.

Ceva Sante Animale România SRL, Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4, 040185 București

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR



REZUMATUL CARACTERISTICOLOR PRODUSULUI (R.C.P.)

1. DENUMIREA PRODUSULI MEDICINAL VETERINAR

FAIRMECTIN 0.6 % PREMIX, premix pentru furaje medicamentate pentru suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g de conțin

Ivermectină0.6 g

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate.

Pulbere omogenă de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

FAIRMECTIN 0.6 % Premix este un antihelmintic cu spectru larg, indicat pentru prevenirea și tratamentul nematodozelor gastro-intestinale și pulmonare la suine, precum și pentru tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți produse de artropode.

FAIRMECTIN 0.6 % Premix este eficient împotriva:

- nematodelor gastrointestinale (mature și L4);
- nematodelor pulmonare (mature);
- păduchilor;
- acarienilor.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la alte specii decât cele indicate, deoarece pot apărea efecte adverse severe, inclusiv mortalități la câini.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman pe perioada tratamentului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul este periculos pentru pești și organismele acvatice.

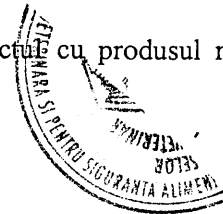
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale



În caz de ingestie 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.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul dozelor uzuale, nu se întâlnesc reacții adverse.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Ivermectina nu este teratogenă. În studiile efectuate pe animale de laborator (șobolan și iepuri) nu s-au observat efecte teratogene sau fetotoxice ale ivermectinei, însă la șoareci a produs fisura vălului palatin la fetoși și în unele cazuri moartea femelelor. La șobolanii sugari s-a observat o sensibilitate mărită la efectele toxice ale ivermectinei, datorită expunerii via laptele matern după fătare când bariera hemato-encefalică la această specie nu e completă.

Ivermectina nu trebuie utilizată la animalele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul este compatibil cu majoritatea aditivilor furajeri și ingredientelor folosite în mod frecvent.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală, prin încorporare în furaj.

FAIRMECTIN 0.6 % Premix trebuie administrat într-un dozaj de 0,1 mg ivermectină / kilogram greutate vie, timp de 7 zile consecutive.

Rata de încorporare în furaj trebuie făcută în concordanță cu consumul zilnic de hrană specific fiecărei categorii de vârstă.

Cantitatea necesară de FAIRMECTIN 0.6 % Premix ce va fi încorporată în furaj, poate fi calculată cu ajutorul următoarei formule :

$$\text{FAIRMECTIN 0,6\% Premix (g/tona de furaj)} = \frac{100 \times \text{greutatea medie (kg)}}{6 \times \text{aportul mediu de hrană zilnic (kg)}}$$

Repetăți tratamentul după 6 luni.

În momentul inițierii oricărui program antiparazitar, este important să tratați întreg efectivul.

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

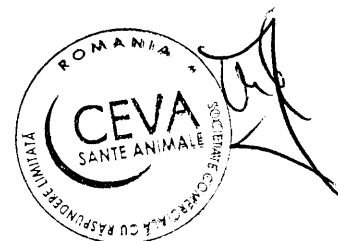
În cazul tratamentului suinelor există o limită de siguranță adecvată, doze de 20 până la 40 de ori mai mari decât dozajul terapeutic produc cu greu semne clinice (cele mai frecvente sunt ataxia sau depresia). Un antidot specific este picrotoxina, care este un antagonist GABA. Fizostigmina poate fi de asemenea benefică în tratamentul cazurilor severe, comatoase, la câini (cei din rasa Collie sunt extrem de sensibili la ivermectină).

4.11 Timp de așteptare

Suine: carne și organe: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Grup farmacoterapeutic: endectocide, lactone macrociclice, avermectine
Cod Veterinar ATC: QP54AA01



5.1 Proprietăți farmacodinamice

FAIRMECTIN 0.6 % Premix conține ca substanță activă ivermectina.

Ivermectina este un derivat al avermectinelor, grup de substanțe care are un spectru antiparazitar larg, provenit din fermentarea lui *Streptomyces avermitilis*. Este activ împotriva unui spectru larg de paraziți interni și externi la bovine, ovine, caprine, suine și camelide.

Ivermectina acționează asupra nematodelor prin stimularea eliberării inhibitorului de neurotransmisie a acidului gamma aminobutiric (GABA) din terminațiile nervoase presinaptice și consolidarea legăturii sale cu receptorii speciali de la joncțiunea nervilor. În consecință se produce paralizia și moartea nematodelor.

La artropode ivermectina inhibă transmiterea semnalelor la joncțiunea neuro-musculară prin același mecanism ca la nematode. Amplificarea acțiunii GABA are ca rezultat paralizia și moartea artropodelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica ivermectinei la speciile țintă este caracterizată printr-o absorbție lentă, distribuție rapidă și fază de eliminare prelungită. După administrarea subcutanată, concentrația plasmatică maximă de 40 ng/L în 1-2 zile. După atingerea acestui nivel, aceasta are un timp de eliminare prin înjumătățire de câteva zile (la bovine poate fi de până la 8 zile), asigurând o eficacitate antihelmintică permanentă pentru aproximativ 2-3 săptămâni. Calea principală de eliminare o reprezintă excreția prin fecale. Doar 2% din doză se elimină pe cale urinară.

În doze recomandate, ivermectina nu traversează bariera hemato-encefalică la animalele adulte. În acest fel neurotransmisia centrală GABA-mediată a mamiferelor nu este afectată, ceea ce reprezintă principalul motiv al selectivității ivermectinei față de paraziți. Acetilcolina, principalul neurotransmițător periferic al mamiferelor nu este afectat de ivermectină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sipernat 22 silicat, făină de grâu.

6.2 Incompatibilități

FAIRMECTIN 0.6 % Premix este compatibil cu majoritatea aditivilor furajeri și ingredientelor folosite în mod frecvent.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaj granulat: 3 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat, răcoros și protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului primar

- sac de polietilenă de densitate redusă de 0,5 kg aflat în flacon de polipropilen și sigilat cu capac de polietilenă de densitate mare.

- sac de polietilenă de densitate redusă de 20 de kg prevăzut cu șnur din polietilen de densitate redusă.

Mărime ambalajului:

0,5 kg și 20 kg.

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FAIR-VET PHARMA LTD,
27 Ady Endre Str.
Monor, 2200
Ungaria



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
080042

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
06.06.2008

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

sac x 0,5 kg

sac x 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FAIRMECTIN 0.6 % Premix, premix pentru furaje medicamentate pentru suine
Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g conțin 0,6 g Ivermectină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,5 kg

20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine.

6. INDICAȚII

FAIRMECTIN 0.6 % Premix este un antihelmintic cu spectru larg, indicat pentru prevenirea și tratamentul nematodozelor gastro-intestinale și pulmonare la suine, precum și pentru tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți produse de artropode.

FAIRMECTIN 0.6 % Premix este eficient împotriva:

- nematodelor gastrointestinale (mature și L4);
- nematodelor pulmonare (mature);
- păduchilor;
- acarienilor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, prin încorporare în furaj.

FAIRMECTIN 0.6 % Premix trebuie administrat într-un dozaj de 0,1 mg ivermectină / kilogram greutate vie, timp de 7 zile consecutive.

Rata de încorporare în furaj trebuie făcută în concordanță cu consumul zilnic de hrană specific fiecărei categorii de vârstă.

Cantitatea necesară de FAIRMECTIN 0.6 % Premix ce va fi încorporată în furaj, poate fi calculată cu ajutorul următoarelor formule :



FAIRMECTIN 0,6% Premix = $\frac{100 \times \text{greutatea medie (kg)}}{6 \times \text{aportul mediu de hrană zilnic (kg)}}$
(g/tona de furaj)

Repetati tratamentul după 6 luni.

În momentul inițierii oricărui program antiparazitar, este important să tratați întreg efectivul.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: carne și organe: 5 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consum uman pe perioada tratamentului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, răcoros și protejat de lumină.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR. Se eliberează pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FAIR-VET PHARMA LTD,
27 Ady Endre Str., Monor, 2200, UNGARIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080042

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (număr)

