

PROSPECT**Dufamec 1% soluție injectabilă pentru bovine, porci, ovine, câini și pisici****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

DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V.
 Veemweg 1
 3771 MT BARNEVELD
 Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V.
 Veemweg 1
 3771 MT BARNEVELD
 Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dufamec 1% inj.
 Soluție injectabilă pentru bovine, porci, ovine, câini și pisici.
 Ivermectină 10,0 mg / ml.

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

Substanța activă :	Ivermectină	10,0 mg / ml
Excipienți :	Formaldehidă glicerină	90,0 mg / ml
	Monopropilen glicol	789,5 mg / ml
	Glicerol 1,26 g/ml	200,0 mg / ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)Bovine

Pentru tratamentul și combaterea nematodelor gastro-intestinale, viermilor pulmonari, viermilor oculari, paraziților din specia Hypoderma, căpușelor și păduchilor la taurinele de carne și vacile lactante aflate în afara perioadei de lactație.

Porci

Pentru tratamentul și combaterea nematodelor gastro-intestinale, viermilor pulmonari, păduchilor și acarienilor responsabili de producerea râiei.

Ovine

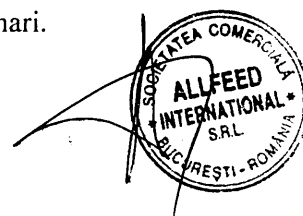
Pentru tratamentul și combaterea râiei psoroptice (râia oilor), nematodelor gastro-intestinale, viermilor pulmonari și a ectoparaziților din specia Oestrus.

Câini

Pentru tratamentul și combaterea nematodelor gastro-intestinale, stagiilor infecțioase ale viermilor cu localizare la nivelul inimii, microfilariei, artropodelor și căpușelor auriculare.

Pisici

Pentru tratamentul și combaterea nematodelor gastro-intestinale și a viermilor pulmonari.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru vaci de lapte care produc lapte destinat consumului uman sau la vaci în lactație cu 28 de zile înainte de fătare.

Nu se utilizează la alte specii de animale, putând apare reacții adverse severe și nu se utilizează la câini din rasa Collie.

6. REACȚII ADVERSE

S-au înregistrat reacții adverse la ivermectină, la animalele care aparțin speciilor țintă, reacții datorate posibilei toxicități aparute în urma paraliziei și morții paraziților. Incidența acestor reacții este extrem de scăzută, acestea putând fi evitate dacă tratamentul nu se aplică în perioadele care coincid cu stagiile migratoare în zone geografice în care paraziții sunt endemici.

De asemenea, la bovine poate să apară disconfort sau tumefiere tranzitorie la locul de injectare.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, ovine, câini și pisici.

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

Pentru administrare subcutanată.

Dozele recomandate per animal sunt :

Bovine	1 ml per 50 kg greutate corporală
Porci	1 ml per 33 kg greutate corporală
Ovine	0,5 ml per 25 kg greutate corporală
Câini și pisici	0,2 ml per kg greutate corporală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare :

Carne și organe : bovine : 49 zile

Carne și organe : ovine : 21 zile

Carne și organe porcine : 28 zile

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.

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

A se păstra în flaconul bine închis.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta flaconului <după {EXP}.>



Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 24 luni
După deschidere, se va utiliza imediat, nu păstrați.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

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.

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

Februarie 2010

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dufamec 1%, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă : Ivermectină 10,0 mg / ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, porci, ovine, câini și pisici

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Pentru tratamentul și combaterea nematodelor gastro-intestinale, viermilor pulmonari, viermilor oculari, paraziților din specia Hypoderma, căpușelor și păduchilor la taurinele de carne și vacile lactante aflate în afara perioadei de lactație.

Porci

Pentru tratamentul și combaterea nematodelor gastro-intestinale, viermilor pulmonari, păduchilor și acarienilor responsabili de producerea râiei.

Ovine

Pentru tratamentul și combaterea râiei psoroptice (râia oilor), nematodelor gastro-intestinale, viermilor pulmonari și a ectoparaziților din specia Oestrus.

Câini

Pentru tratamentul și combaterea nematodelor gastro-intestinale, stagiilor infecțioase ale viermilor cu localizare la nivelul inimii, microfilariei, artropodelor și căpușelor auriculare.

Pisici

Pentru tratamentul și combaterea nematodelor gastro-intestinale și a viermilor pulmonari.

3. Contraindicații

Nu se utilizează la vaci de lapte care produc lapte destinat consumului uman sau la vaci în lactație cu 28 de zile înainte de fătare.

Nu se utilizează la alte specii de animale și nu se utilizează la câinii din rasa Collie - pot apare reacții adverse severe.

4.4. Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Câinii din rasa Collie sunt susceptibili la intoxicație cu Ivermectină la o doză de 0,1 ml / kg sau la o doză mai mare.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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



La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție.

Nu răsturnați lichidul de injectat pe mâini.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

S-au înregistrat reacții adverse la ivermectină, la animalele care aparțin speciilor țintă, reacții datorate posibilei toxicități apărute în urma paraliziei și morții paraziților. Incidența acestor reacții este extrem de scăzută, acestea putând fi evitate dacă tratamentul nu se aplică în perioadele care coincid cu stagiile migratoare în zone geografice în care paraziții sunt endemici.

De asemenea, la bovine poate să apară disconfort sau tumefiere tranzitorie la locul de injectare.

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

Ivermectina 1% poate fi utilizată la animalele de reproducție și în perioada de gestație. În general, o doză marită de două ori și dozele multiple nu au afectat în mod advers spermatogeneza, conceptabilitatea, longevitatea gestației sau dezvoltarea fetală.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se trebuie evitată utilizarea concomitentă cu alte medicații.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare subcutanată.

Dozele recomandate per animal sunt :

Bovine	1 ml per 50 kg greutate corporală
Porci	1 ml per 33 kg greutate corporală
Ovine	0,5 ml per 25 kg greutate corporală
Câini și pisici	0,2 ml per kg greutate corporală

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

În general ivermectina are o limită de siguranță de cel puțin 10 ori doza la rumegătoare, cai, porcine și câini cu excepția celor din rasa Collie.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe : bovine : 49 zile

Carne și organe : ovine : 21 zile

Carne și organe porcine : 28 zile

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

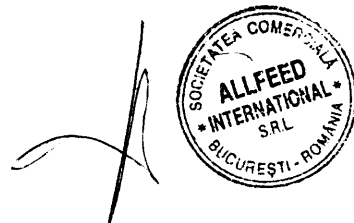
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : avermectină din grupa lactonelor macrolitice,

Codul veterinar ATC : QP54AA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un derivat semisintetic de avermectine, un grup de lactone macrolitice produse de *Streptomyces avermitilis*. Este un agent antiparazitar cu un spectru larg de activitate împotriva viermilor nematozi și a ectoparaziților la animale și este mult utilizată în practica veterinară.



Acțiunea ivermectinei împotriva paraziților o reprezintă inhibarea motilității. B1a crește în mod aparent eliberarea de acid t-aminobutiric (GABA) din sinapsele sistemului nervos. Funcția normală a GABA la animalele testate - mamifere și nevertebrate (lanțustă, homar, *Ascaris suum* și probabil alți helminți) constă în inhibarea neurotransmisiei. Creșterea eliberării de GABA duce la amplificarea (hiperpolarizarea) potențialului de relaxare a celulelor postsinaptice, făcându-le mult mai dificilă sarcina de neurotransmisibilitate a stimulilor către mușchi, astfel încât acești mușchi nu se mai contractă. Sub influența avermectinelor, viermii sunt paralizați și în consecință expulzați într-un mod similar celui ca urmare a terapiei cu piperazină.

5.2. Particularități farmacocinetice

Administrarea subcutanată la bovine are ca rezultat o perioadă de înjumătățire biologică extinsă, datorită slabei absorbții a ivermectinei de la locul de injectare. Nivelul de vârf al concentrației plasmatică apare la 2 zile după injecția subcutanată. Eficiența clinică antihelmintică semnificativă persistă aproximativ 2 săptămâni după injectarea subcutanată, depinzând de speciile de paraziți.

Ivermectina este bine distribuită către majoritatea țesuturilor.

Avermectinele sunt excretate cu preponderență prin bilă și fecale. Au fost identificate două țesuturi importante ca sediu al biotransformării, reprezentate de ficat și grăsime.

Atât la bovine cât și la ovine cel puțin 98% din doza de ivermectină a fost excretată prin fecale. Cu toate acestea cel puțin 60% din principiul activ a continuat să apară în fecale la 7 zile după administrarea subcutanată la bovine și în mod clar a continuat să fie excretat o perioadă de timp și după aceea.

oprietăți referitoare la mediul înconjurător

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Formaldehidă glicerină
Monopropilen glicol
Glicerol

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

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: utilizați imediat, nu păstrați.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în flaconul bine închis.

A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă albă pentru utilizare farmaceutică de 50 ml și 500 ml.

Capac de închidere din cauciuc pentru flacoane pentru preparate apoase pentru utilizare parenterală.

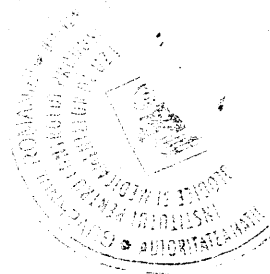
6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse



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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V.
Veemweg 1
3771 MT BARNEVELD
Olanda



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050 595

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.09.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ
FLACON DE STICLĂ ALBĂ PENTRU UTILIZARE FARMACEUTICĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dufamec 1%
Soluție injectabilă pentru bovine, porci, ovine, câini și pisici.
Ivermectină 10,0 mg / ml.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă :	Ivermectină	10,0 mg / ml
Excipienți :	Formaldehidă glicerină	90,0 mg / ml
	Monopropilen glicol	789,5 mg / ml
	Glicerol 1,26 g/ml	200,0 mg / ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru administrare subcutanată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, ovine, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Pentru tratamentul și combaterea nematodelor gastro-intestinale, viermilor pulmonari, viermilor oculari, paraziților din specia Hypoderma, căpușelor și păduchilor la taurinele de carne și vacile lactante aflate în afara perioadei de lactație.

Porci

Pentru tratamentul și combaterea nematodelor gastro-intestinale, viermilor pulmonari, păduchilor și acarienilor responsabili de producerea râiei.

Ovine

Pentru tratamentul și combaterea râiei psoroptice (râia oilor), nematodelor gastro-intestinale, viermilor pulmonari și a ectoparaziților din specia Oestrus.

Câini

Pentru tratamentul și combaterea nematodelor gastro-intestinale, stagiilor infecțioase ale viermilor cu localizare la nivelul inimii, microfilariei, artropodelor și căpușelor auriculare.

Pisici

Pentru tratamentul și combaterea nematodelor gastro-intestinale și a viermilor pulmonari.

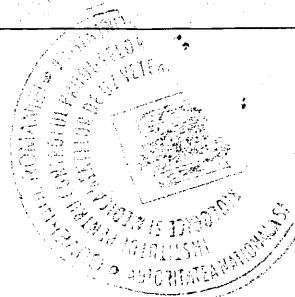


7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Dozele recomandate per animal sunt :

Bovine 1 ml per 50 kg greutate corporală
Porci 1 ml per 33 kg greutate corporală
Ovine 0,5 ml per 25 kg greutate corporală
Câini și pisici 0,2 ml per kg greutate corporală



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe : bovine : 49 zile

Carne și organe : ovine : 21 zile

Carne și organe porcine : 28 zile

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

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

Câinii din rasa Collie sunt susceptibili la intoxicație cu Ivermectină la o doză de 0,1 ml / kg sau la o doză mai mare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza imediat, nu păstrați.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în flaconul bine închis.

A se proteja de lumină.

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

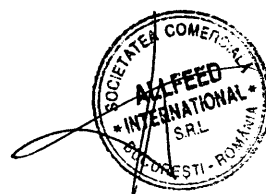
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor sau în locuri accesibile acestora.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V.
Veemweg 1
3771 MT BARNEVELD
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050 595

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

