

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DUFAMEC INJ, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci, câini și pisici.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Ivermectină 10 mg

Excipient (excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerol
Formaldehidă glicerică
Monopropilenglicol

Soluție limpede, omogenă, incoloră sau slab gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor produse de următorii paraziți, sensibili la acțiunea substanței active:

Bovine: nematode gastro-intestinale, nematode pulmonare, paraziți cu localizare oculară, paraziți din specia *Hypoderma spp*, căpușe și păduchi.

Porci: nematode gastro-intestinale, paraziți pulmonari, păduchi și acarieni care produc râia.

Oi: acarieni care produc râia psoroptică (râia oilor), nematode gastro-intestinale, paraziți pulmonari și ectoparaziți din specia *Oestrus spp*.

Câini: nematode gastro-intestinale, paraziți cu localizare la nivelul inimii, microfilarii, artropode și căpușe.

Pisici: nematode gastro-intestinale și paraziți pulmonari.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale, pot apare reacții adverse severe.

Nu se utilizează la câini cu sensibilitate de natură genetică la ivermectină (rasele Collie, Old English Sheepdog, Ciobanesc german), putând apare reacții adverse severe.

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

3.4 Atenționări speciale

Acest produs nu trebuie administrat intravenos sau intramuscular.

Câinii cu sensibilitate de natură genetică la ivermectină (rasele Collie, Old English Sheepdog, Ciobănesc german) sunt susceptibili la intoxicație cu ivermectină la o doză de 0,1 ml/kg greutate corporală sau mai mare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele tratate nu trebuie să intre în contact cu animalele infestate, cu adăposturile sau solul contaminat deoarece pot fi reinfestate și să fie necesară reluarea tratamentului. Efectul ivermectinei asupra paraziților nu este imediat, de aceea trebuie evitat contactul animalelor tratate cu cele netratate timp de cel puțin o săptămână. Deoarece ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și eclozarea lor poate dura până la trei săptămâni, poate fi necesară repetarea tratamentului.

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp;
- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc). Dacă rezultatele testelor indică în mod clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antiparazitar din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

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 pentru evitarea contactului direct cu pielea și a sensibilizării.

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

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul și eticheta.

Pentru o mai bună igienă, persoanele care administrează produsul trebuie să se spele pe mâini după administrare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE. Nu vor fi contaminate apele de suprafață sau canalele colectoare cu produs sau ambalaje utilizate.

Alte precauții:

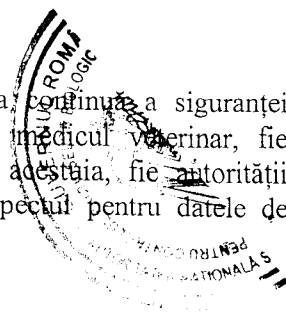
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, câini și pisici:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	S-au înregistrat reacții adverse la ivermectină 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 stadiile migratoare în zone geografice în care paraziții sunt endemici. La bovine poate să apară disconfort sau tumefiere tranzitorie la locul de injecție. Pentru prevenirea tumefierii nu se vor administra mai mult de 10 ml într-un singur loc de injecție.
---	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Nu se utilizează la vaci în lactație cu 28 de zile înainte de fătare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectul benzodiazepinelor poate fi potențat de către ivermectină.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează subcutanat (SC).

Dozele recomandate per animal în doză unică sunt:

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

În general ivermectina are o limită de siguranță de cel puțin 10 ori doza la bovine, porci și câini cu excepția celor din rase cu sensibilitate de natură genetică la ivermectină (rasele Collie, Old English Sheepdog, Ciobănesc german).

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

A se administra doar de către un medic veterinar .

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

- Bovine: 49 zile
- Oi: 21 zile
- Porci: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

4.2 Farmacodinamică

Ivermectina este un derivat semisintetic de avermectine, un grup de lactone macrociclice 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. Frațiunea 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 (langustă, 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, făcând 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 cu cel de la terapia cu piperazină.

4.3 Farmacocinetică

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 plasmatice 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 tesutul gras.

Atât la bovine cât și la oi 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 a continuat să fie excretat o perioadă de timp și după 7 zile.

Proprietăți de mediu

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună de tip II de 50 ml, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă din aluminiu.

Flacon de 500 ml din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă din aluminiu.

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 acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dutch Farm International B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160265.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

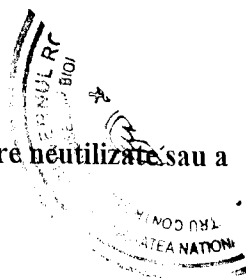
Data primei autorizări: 15/09/2005.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICLOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații 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 PRIMAR

FLACON DIN STICLĂ BRUNĂ DE TIP II DE 50 ML
FLACON DIN HDPE DE CULOARE ALBĂ DE 500 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DUFAMEC INJ, 10 mg/ml soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Ivermectină 10mg/ml.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrație subcutanată (SC).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe:
- Bovine : 49 zile
- Oi : 21 zile
- Porci : 28 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale 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 DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.
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 ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

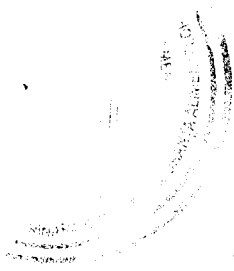
Dutch Farm International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160265

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DUFAMEC INJ, 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci, câini și pisici.

2. Compoziție

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Ivermectină 10 mg

Soluție limpede, omogenă, incoloră sau slab gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor produse de următorii paraziți, sensibili la acțiunea substanței active:

Bovine: nematode gastro-intestinale, nematode pulmonare, paraziți cu localizare oculară, paraziți din specia *Hypoderma spp*, căpușe și păduchi.

Porci: nematode gastro-intestinale, paraziți pulmonari, păduchi și acarieni care produc râia.

Oi: acarieni care produc râia psoroptică (râia oilor), nematode gastro-intestinale, paraziți pulmonari și ectoparaziți din specia *Oestrus spp*.

Câini: nematode gastro-intestinale, paraziți cu localizare la nivelul inimii, microfilarii, artropode și căpușe.

Pisici: nematode gastro-intestinale și paraziți pulmonari.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale, pot apare reacții adverse severe.

Nu se utilizează la câini cu sensibilitate de natură genetică la ivermectină (rasele Collie, Old English Sheepdog, Ciobanesc german), putând apare reacții adverse severe.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Acest produs nu trebuie administrat intravenos sau intramuscular.

Câinii cu sensibilitate de natură genetică la ivermectină (rasele Collie, Old English Sheepdog, Ciobănesc german) sunt susceptibili la intoxicație cu ivermectină la o doză de 0,1 ml/kg greutate corporală sau mai mare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele tratate nu trebuie să intre în contact cu animalele infestate, cu adăposturile sau solul contaminat deoarece pot fi reinfestate și să fie necesară reluarea tratamentului. Efectul ivermectinei asupra paraziților nu este imediat, de aceea trebuie evitat contactul animalelor tratate cu cele netratate

timp de cel puțin o săptămână. Deoarece ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și eclozarea lor poate dura până la trei săptămâni, poate fi necesară repetarea tratamentului.

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp;

- Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc). Dacă rezultatele testelor indică în mod clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antiparazitar din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale care vor fi 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 pentru evitarea contactului direct cu pielea și a sensibilizării.

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

În caz de auto-injecție sau ingestie accidentale solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul și eticheta.

Pentru o mai bună igienă, persoanele care administrează produsul trebuie să se spele pe mâini după administrare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ORGANISME ACVATICE. Nu vor fi contaminate apele de suprafață sau canalele colectoare cu produs sau ambalaje utilizate.

Alte precauții:

Nu este cazul.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Nu se utilizează la vaci în lactație cu 28 de zile înainte de fătare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Efectul benzodiazepinelor poate fi potențat de către ivermectină.

Supradozare:

În general ivermectina are o limită de siguranță de cel puțin 10 ori doza la bovine, porci și câini cu excepția celor din rase cu sensibilitate de natură genetică la ivermectină (rasele Collie, Old English Sheepdog, Ciobănesc german).

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, câini și pisici:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	S-au înregistrat reacții adverse la înecăctină 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 stadiile migratoare în zone geografice în care paraziții sunt endemici. La bovine poate să apară disconfort sau tumefiere tranzitorie la locul de injectare. Pentru prevenirea tumefierii nu se vor administra mai mult de 10 ml într-un singur loc de injectare.
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja 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 deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului 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

Se administrează subcutanat (SC).

Dozele recomandate per animal, în doză unică, sunt:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați DUFAMEC INJ 100 mg/ml dacă observați că flaconul este spart și apar scurgeri de lichid. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

- Bovine: 49 zile
- Oi: 21 zile
- Porci: 28 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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 nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. 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 apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece ivermectina poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160265.

Flacon din sticlă brună de tip II de 50 ml.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă de 500 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Dutch Farm International B.V.

Nieuw Walden 112

1394 PE Nederhorst den Berg

Țările de Jos

mail@dutchfarmint.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Allfeed International SRL

Str. Râmnicu Vâlcea Nr.16, Bl.34, Sc.1, Et.2, Ap.8, sector 3, București, România, cod postal 031803

Tel: +40 31 4257611

office@allfeedinternational.ro

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

17. Alte informații

