

1. DENUMIREA PRODUSULI MEDICINAL VETERINAR

FAIRMECTIN 6 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanța activă:

Ivermectină6 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

Pulbere omogenă de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

FAIRMECTIN 6 mg/g este indicat pentru prevenirea (in efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul nematodozelor gastro-intestinale și pulmonare la porci, precum și pentru tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți produse de artropode.

FAIRMECTIN 6 mg/g 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.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului:

- utilizarea prea frecventă și prea repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă de timp prelungită;
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării gresite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (daca există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând teste potrivite (de ex. testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar o rezistență la un

anumit antihelmintic, se va utiliza alt produs antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice al cărui mod de acțiune este diferit.

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.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul incorporării produsului în furaj. Personalul specializat trebuie să poarte ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

În caz de apariție, după expunere, a unor simptome, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mult mai serioase care necesită îngrijire medicală de urgență.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul administrării corecte a 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 fetuși 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.

Administrat în dozele recomandate, FAIRMECTIN 6 mg/g poate fi administrat scroafelor aflate în orice stadiu al gestației sau lactației. Acest produs poate fi utilizat la animalele destinate reproducției.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală, prin încorporare în furaj.

FAIRMECTIN 6 mg/g trebuie administrat în doza de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală, timp de 7 zile consecutive.

Rata de încorporare în furaj trebuie făcută în concordanță cu consumul zilnic de hrană specific fiecărei categorii de vârstă. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Cantitatea necesară de FAIRMECTIN 6 mg/g care va fi încorporată în furaj, poate fi calculată cu ajutorul următoarei formule:

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

Repetăți tratamentul după 6 luni.

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

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil. Acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a se evita subdozarea/supradozarea.

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

În cazul tratamentului porcilor există o limită de siguranță adecvată, doze de 20 până la 40 de ori mai mari decât doza terapeutică, produc foarte rar semne clinice (cele mai frecvente sunt ataxia sau depresia). Un antidot specific este picrotoxina, care este un antagonist GABA.

4.11 Timp de așteptare

Porci: carne și organe: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice, avermectine
Codul ATC: QP54AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

FAIRMECTIN 6 mg/g 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 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica ivermectinei la specia țintă este caracterizată printr-o absorbție lentă, distribuție rapidă și fază de eliminare prelungită. Timpul biologic de înjumătățire al ivermectinei după administrare orală în furaje, la porc este de aproximativ 12 ore cu o concentrație plasmatică maximă (C_{max}) de aproximativ 25 μg/ml atinsă în T_{max} de 6 ore. Ivermectina se distribuie în toate țesuturile și fluidele corpului la specia țintă. Modelul distribuției reziduurilor în țesuturi este același la toate speciile, cu nivele maxime în ficat, bilă, țesut adipos și minime în creier și mușchi. Cea mai mare parte a ivermectinei (cel puțin 50%) detectată în țesuturi la animalele tratate este sub formă nemodificată. Cea mai mare parte a ivermectinei și metaboliților săi se elimină prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sipernat 22 SiO₂, făină de grâu.

6.2 Incompatibilități

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

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 furaj: 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

Punga din polietilena de joasa densitate de 0,5 kg aflata în flacon din polipropilena închis cu capac din polietilena de inalta densitate.

- Sac din polietilena de joasa densitate de 20 kg prevazut cu un snur din polietilena de joasa densitate

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

Produsul este periculos pentru pești și organisme acvatice.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTEVIT Kft.
Rákóczi utca 142-146
H-7100 Szekszárd
Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.06.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de rețetă veterinară.

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

ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din polietilenă de joasă densitate de 0,5 kg aflată în flacon din polipropilenă
Sac din polietilenă de joasă densitate de 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FAIRMECTIN 6 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porci
Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:

Ivermectină0,6 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,5 kg

20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚII

FAIRMECTIN 6 mg/g este indicat pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul nematodozelor gastro-intestinale și pulmonare la porci, precum și pentru tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți produse de artropode.

FAIRMECTIN 6 mg/g 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 6 mg/g trebuie administrat în doza de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală, timp de 7 zile consecutive.

Rata de încorporare în furaj trebuie făcută în concordanță cu consumul zilnic de hrană specific fiecărei categorii de vârstă. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Cantitatea necesară de FAIRMECTIN 6 mg/g care va fi încorporată în furaj, poate fi calculată cu ajutorul următoarelor formule:

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

Repetăți tratamentul după 6 luni.

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

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil. Acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a se evita subdozarea/supradozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci: carne și organe: 5 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 săptămâni

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.

Produsul este periculos pentru pești și organismele acvatice.

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

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTEVIT Kft.
Rákóczi utca 142-146
H-7100 Szekszárd
Ungaria

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (număr)

PROSPECT

FAIRMECTIN 6 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

FORTEVIT Kft., Rákóczi utca 142-146, H-7100 Szekszárd, Ungaria

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FAIRMECTIN 6 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porci

Ivermectina.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g produs conține:

Substanța activă:

Ivermectină6 mg

4. INDICAȚII

FAIRMECTIN 6 mg/g este indicat pentru prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul nematodozelor gastro-intestinale și pulmonare la porci, precum și pentru tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți produse de artropode.

FAIRMECTIN 6 mg/g 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.

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul administrării corecte a 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

Porci.

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

Pe cale orală, prin încorporare în furaj.

FAIRMECTIN 6 mg/g trebuie administrat în doza de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală, timp de 7 zile consecutive.

Rata de încorporare în furaj trebuie făcută în concordanță cu consumul zilnic de hrană specific fiecărei categorii de vârstă. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Cantitatea necesară de FAIRMECTIN 6 mg/g care va fi încorporată în furaj, poate fi calculată cu ajutorul următoarelor formule:

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

Repetăți tratamentul după 6 luni.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil. Acestea trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a se evita subdozarea/supradozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci : 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.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 săptămâni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea următoarelor practici, deoarece acestea pot duce la creșterea riscului privind dezvoltarea rezistenței și implicit la ineficiența tratamentului:

- utilizarea prea frecventă și prea repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă de timp prelungită;
- subdozarea, care poate fi datorată unei subestimări a masei corporale, administrării gresite a produsului sau a necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există unul).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând teste potrivite (de ex. testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza alt produs antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice al cărui mod de acțiune este diferit.

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.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul incorporării produsului în furaj. Personalul specializat trebuie să poarte ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

În caz de apariție, după expunere, a unor simptome, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mult mai serioase care necesită îngrijire medicală de urgență.

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

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.

Administrat în dozele recomandate, FAIRMECTIN 6 mg/g poate fi administrat scroafelor aflate în orice stadiu al gestației sau lactației. Acest produs poate fi utilizat la animalele destinate reproducției.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

În cazul tratamentului porcilor există o limită de siguranță adecvată, doze de 20 până la 40 de ori mai mari decât doza terapeutică, produc foarte rar semne clinice (cele mai frecvente sunt ataxia sau depresia). Un antidot specific este picrotoxina, care este un antagonist GABA.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Produsul este periculos pentru pești și organisme acvatice.

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

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT UTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Pungă din polietilenă de joasă densitate de 0,5 kg aflată în flacon din polipropilenă închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate

Sac din polietilenă de joasă densitate de 20 kg prevăzut cu un șnur din polietilenă de joasă densitate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

