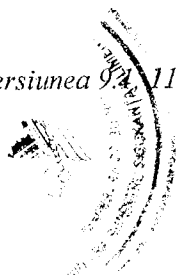


[Versiunea 9.2.11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FAIRMECTIN 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Ivermectină 6 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Sipernat 22 SiO ₂	
Făină de grâu	

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere omogenă de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru metafilaxia și tratamentul nematodozelor gastro-intestinale și pulmonare la porci și pentru tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți produse de artropode.

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva:

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

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la alte specii decât la porci, deoarece pot apărea efecte adverse severe, inclusiv deces la câini.

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

3.4 Atenționări speciale

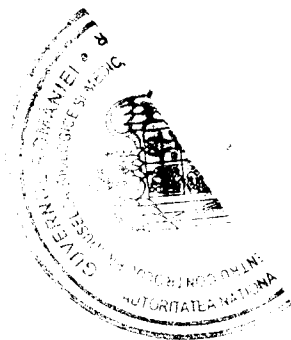
Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 exista 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 medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul incorporării produsului medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Nu sunt cunoscute.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și 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.

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, prin încorporare în furaj.

FAIRMECTIN 6 mg/g trebuie administrat în doză 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 produs medicinal veterinar 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 asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Animalele trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a se evita subdozarea/supradozarea.

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

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.

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

Porci: carne și organe: 5 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamie

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, oi, capre, porci.

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.

4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica ivermectinei la porci 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 porci 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 ţesuturile şi fluidele corpului la specia ţintă. Modelul distribuţiei reziduurilor în ţesuturi este acelaşi la toate speciile, cu nivele maxime în ficat, bilă, ţesut adipos şi minime în creier şi muşchi. Cea mai mare parte a ivermectinei (cel puţin 50%) detectată în ţesuturi la animalele tratate este sub formă nemodificată. Cea mai mare parte a ivermectinei şi metabolizilor săi se elimină prin fecale.

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: 1 an
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni
Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 3 săptămâni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumina.
A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Punga din polietilena de joasă densitate de 0,5 kg, aflată în flacon din polipropilena, închis cu capac din polietilena de înaltă densitate.
Sac din polietilena de joasă densitate de 20 kg prevăzut cu un snur din polietilena de joasă densitate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORTEVIT Kft.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250051

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

06.06.2008

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

05.2026



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

ANEXA 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FAIRMECTIN 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Ivermectină 0,6 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,5 kg

20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Oral, prin încorporare în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: carne și organe: 5 zile

8. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

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

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 3 săptămâni

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina.

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C

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

Cititi 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

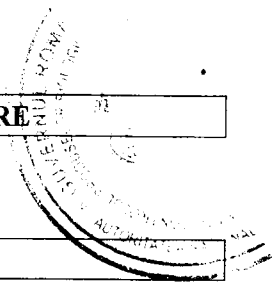
FORTEVIT Kft.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250051

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FAIRMECTIN 6 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Ivermectină 6 mg

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere omogenă de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru metafilaxia și tratamentul nematodozelor gastro-intestinale și pulmonare la porci și pentru tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți produse de artropode.

Produsul medicinal veterinar este eficient împotriva:

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

5. Contraindicații

A nu se utiliza la alte specii decât la porci, deoarece pot apărea efecte adverse severe, inclusiv deces la câini.

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar.

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 fetei, 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 furaje finite.

Gestație și 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.

Administrat în dozele recomandate, produsul medicinal veterinar 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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 majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Nu sunt cunoscute.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

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

Se administrează pe cale orală, prin încorporare în furaj.

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

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 produs medicinal veterinar 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.



9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Animalele trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a se evita subdozarea/supradozarea.

10. Perioade de așteptare

Porci : carne și organe: 5 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina.

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 3 săptămâni

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 substanța activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

250051

Punga din polietilena de joasă densitate de 0,5 kg, aflată în flacon din polipropilena, închis cu capac din polietilena de înaltă densitate.

Sac din polietilena de joasă densitate de 20 kg prevăzut cu un snur din polietilena de joasă densitate

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

05.05.2026

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 date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

FORTEVIT Kft.

Rákóczi utca 142-146, H-7100 Szekszárd, Ungaria

Tel.: +36-74/528-528

pharmacovigilance@tolnagro.hu

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PHARMATÉKA Bt.

20 Kossuth Str., Pusztaberki, 2658 UNGARIA

