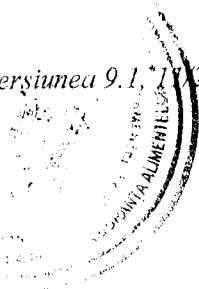


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intermectin 10 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, oi, capre si porci

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml contine:

Substanta activa:

Ivermectina 10 mg

Excipienti :

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Propilen glicol
Glicerol formal

Solutie injectabila, incolora.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre si porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale si pulmonare, paduchi hematofagi si acarieni ai râiei la bovine, oi, capre și porci.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Se vor evita urmatoarele practici care pot creste riscul dezvoltarii rezistentei si pot avea ca rezultat final ineficienta tratamentului:

- Utilizarea prea frecventa si repetata a unor antihelmintice din aceeasi clasa, pentru o perioada lunga de timp.
- Subdozarea care poate fi cauzata de subestimarea greutatii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (daca e cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie investigate in continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc.). Daca rezultatele testelor indica clar instalarea rezistentei fata de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din alta clasa farmacologica si care are un mod diferit de actiune.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

- Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:
A nu se injecta intramuscular sau intravenos.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Contactul cutanat direct trebuie evitat în timpul administrării.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați cu apă și săpun zona respectivă.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta; produsul poate provoca iritații și/sau durere locală la locul injectării.

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

Se vor spăla mâinile după utilizare.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere tranzitorie.
Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile):	Disconfort ușor și tranzitoriu. ¹ Tumefieri tranzitorii izolate la locul injectării. ²

¹În urma administrării subcutanate.

²Această reacție dispare fără tratament.

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 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la vacile de lapte nelactante, inclusiv juninci gestante cu 60 de zile înainte de fătare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de ivermectină și benzodiazepine poate avea ca rezultat creșterea toxicității, dat fiind că ambele substanțe cresc activitatea GABA-ergica în sistemul nervos central.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Bovine, oi, capre: 1 ml produs per 50 kg greutate corporală.

Porci: 1 ml produs per 33 kg greutate corporală.

A nu se administra mai mult de 10 ml intr-un singur loc de injectare. Se injectează în piele, deasupra sau sub omoplat.

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

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

În caz de supradozare au fost observate simptome cum ar fi tremor, convulsii și coma. În aceste situații animalele trebuie tratate simptomatic.

Ca urmare a supradozării, efectele adverse sunt tranzitorii; în unele cazuri pot fi necesare analgezice și antihistaminice.

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

Carne și organe:

Bovine: 49 zile.

Oi și capre: 28 zile.

Porci: 21 zile.

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA01.

4.2 Farmacodinamie

Ivermectina aparține clasei de lactone macrociclice a endectocidelor, care au un mod unic de acțiune. Compușii ce aparțin acestei clase se leagă selectiv și cu afinitate mare de canalele de ioni de clor glutamat-dependente, care apar la nevertebrate în celulele nervoase și musculare. Acest lucru duce la o creștere a permeabilității membranei celulare pentru ioni de clor cu hiperpolarizarea celulei nervoase sau musculare, ducând la paraliză și moartea parazitului. Compușii din această clasă pot interacționa cu alte canale de clor ligand-dependente, cum ar fi cele dependente de acidul gamma-aminobutiric neurotransmitator (GABA).

Marja de siguranță pentru compușii din această clasă este atribuită faptului că mamiferele nu au canale de clor glutamat-dependente, lactonele macrociclice au o afinitate scăzută pentru alte canale de clor ligand-dependente la mamifere și nu traversează ușor bariera hematoencefalică.

4.3 Farmacocinetică

La o doză de 0,2 mg ivermectina per kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă este de 35-50 ng/ml și este atinsă în aproximativ 2 zile, iar timpul de înjumătățire plasmatică este de 2,8 zile. De asemenea, se constată că ivermectina se găsește în principal în plasma (80%). Această distribuție între plasma și celulele sangvine rămâne relativ constantă.

După injectarea a 0,3 mg ivermectină per kg greutate corporală, în ficat (tesutul țintă), concentrația de reziduuri variază în medie de la 454 ppb la 2 zile post-tratament la 11 ppb la 28 de zile post-

tratament. În toate celelalte tesuturi nivelul de reziduuri este mai mic în toate perioadele de determinare: grăsime, rinichi, muschi.

Concentratia de reziduuri la locul de injectare a fost, la scurt timp după tratament, de 69 ppm la 2 zile, dar după 28 de zile media concentrației reziduurilor a fost neglijabilă (<2 ppb). Bovinele care au primit o singură doză de ivermectina marcat cu tritiu (0,2 - 0,3 mg/kg greutate corporală) au fost sacrificate la 7, 14, 21 și 28 zile după administrare. Probele de materii fecale colectate în timpul primelor 7 zile de la administrare conțineau aproape toate radioactivitatea dozată. Doar aproximativ 1-2% din doză radioactivă a fost excretată prin urină.

Analiza fecalelor a arătat că aproximativ 40-50% din radioactivitatea excretată a fost prezentă ca medicament nemodificat. Restul de 50-60% a fost prezentă sub formă de metaboliți sau produși de degradare care au fost mai polari decât ivermectina.

5. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane PET, incolore, de 10 ml, 50 ml, 100 ml și 500 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă, ambalate în cutie din carton.

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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Nu permiteți deversarea apei din ferme în lacuri, cursuri de apă sau iazuri. Nu contaminați apa prin aplicarea directă sau eliminarea necorespunzătoare a ambalajelor produsului.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat 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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

7. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
160333

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09.05.2006

**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 PROSPECT UL

Amara 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON pentru flacon x 10 ml, x 50 ml, x 100 ml, x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intermectin 10 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanța activă:

Ivermectina 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml, 50 ml, 100 ml, 500 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine : 49 zile.

Oi și capre: 28 zile.

Porci: 21 zile.

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După deschidere, se utilizează în interval de 14 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).

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. MENTIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lasa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160333

15. NUMARUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din PET x 50 ml, 100 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intermectin 10 mg/ml solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml contine:

Substanta activa:

Ivermectina 10 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre si porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanata.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine : 49 zile.

Oi și capre: 28 zile.

Porci: 21 zile.

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După deschidere, se utiliza în interval de 14 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina.

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

9. NUMARUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE, MICI

Flacoane din PET x 10 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Intermectin 10 mg/ml soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Ivermectina 10 mg/ml

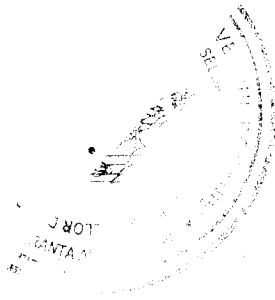
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.: {ll/aaaa}

După deschidere, se utilizează în interval de 14 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Intermectin 10 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, oi, capre si porci.

2. Compoziție

1 ml contine:

Substanta activa:

Ivermectina 10 mg

Solutie injectabila, incolora.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre si porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestatiilor cu nematode gastrointestinale si pulmonare, paduchi hematofagi si acarieni ai răiei la bovine, oi, capre și porci.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vor evita urmatoarele practici care pot creste riscul dezvoltarii rezistentei si pot avea ca rezultat final ineficienta tratamentului:

- Utilizarea prea frecventa si repetata a unor antihelmintice din aceeasi clasa, pentru o perioada lunga de timp.
- Subdozarea care poate fi cauzata de subestimarea greutatii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (daca e cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie investigate in continuare prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Daca rezultatele testelor indica clar instalarea rezistentei fata de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din alta clasa farmacologica si care are un mod diferit de actiune.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

A nu se injecta intramuscular sau intravenos.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ivermectină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Contactul cutanat direct trebuie evitat in timpul administrarii.

În caz de contact accidental cu pielea, spalati cu apa si sapun zona respectiva.

In caz de auto-injectare accidentala, solicitati imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta; produsul poate provoca iritatii si/sau durere locala la locul injectarii.

A nu se fuma, bea sau manca in timpul manipularii produsului.

Se vor spala mainile dupa utilizare.

Gestatie și lactatie:

Nu se utilizează la vacile de lapte nelactante, inclusiv juninci gestante cu 60 de zile inainte de fătare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Administrarea concomitentă de ivermectina și benzodiazepine poate avea ca rezultat creșterea toxicității, dat fiind ca ambele substante cresc activitatea GABA-ergica în sistemul nervos central.

Supradozare:

În caz de supradozare au fost observate simptome cum ar fi tremor, convulsii si coma. În aceste stiatii, animalele trebuie tratate simptomatic.

Ca urmare a supradozarii, efectele adverse sunt tranzitorii; în unele cazuri pot fi necesare analgezice si antihistaminice.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre si porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere tranzitorie.
Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile):	Disconfort usor si tranzitoriu. ¹ Tumefieri tranzitorii izolate la locul injectării. ²

¹În urma administrării subcutanate.

²Aceasta reacție dispăre fără tratament.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Administrare subcutanata.

Bovine, oi, capre: 1 ml produs per 50 kg greutate corporala.

Porci: 1 ml produs per 33 kg greutate corporala.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A nu se administra mai mult de 10 ml într-un singur loc de injectare. Se injectează în pliul pielii deasupra sau sub omoplat.

La administrarea produsului trebuie respectate măsurile de asepsie: dezinfectați după înainte de a extrage fiecare doză, utilizați ac și seringă sterilă.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine : 49 zile.

Oi și capre: 28 zile.

Porci: 21 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 se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A feri de îngheț.

A se feri de lumină.

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Nu permiteți deversarea apei din ferme în lacuri, cursuri de apă sau iazuri. Nu contaminați apa prin aplicarea directă sau eliminarea necorespunzătoare a ambalajelor produsului.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat 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 sau farmacistului 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 de ambalaj

160333

Dimensiunea ambalajului:

Flacoane PET, incolore, de 10 ml, 50 ml, 100 ml și 500 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă, ambalate în cutie din carton.

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

15 Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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:

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Țările de Jos

E-mail: heetika@interchemie.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju county 74013

Estonia

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

SC Vet Diagnostic SRL

Str. Enache Ion Nr. 40, 077090, Sector 4, Bucuresti, România

Tel: 0040740194331

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

