

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

IVER-MITE OTIC - 0,03 mg/g, soluție otică pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 g soluție otică conține :

Substanța activă:

Ivermectina.....0,03 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat.....2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 1,0 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție otică.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**4.1 SPECII ȚINTĂ:**

Câini

Pisici

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

În profilaxia și tratamentul scabiei auriculare la câini și pisici.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizează în tratamentul parazitozelor la animale hipersensibile.

Nu se administrează ivermectina puilor sub 2 luni, animalelor convalescente sau slabite.

Nu se utilizează la rasa Collie și metisii săi (datorită efectelor secundare cu potențial toxic), rasa fiind foarte sensibilă.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- sub-dozajul, care poate fi datorat administrării greșite a produsului

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite. Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

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.**

A se spăla mainile după utilizarea produsului.

A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental spălați imediat cu apă.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Nu s-au semnalat.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu se cunosc.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Se curăță urechea animalului cu o soluție cerumenolitică - Otto Cleans.

Se instilează 2-5 picături de produs și se masează ușor baza urechii, favorizând astfel contactul direct medicament-ectoparazit.

După câteva minute se îndepărtează excesul de produs prin tamponare ușoară cu vată hidrofilă.



Se administrează 4 tratamente la interval de 3 zile sau la recomandarea medicului veterinar.

4.10 SUPRADOZARE:

Deși este în general bine tolerată, ivermectina poate cauza efecte secundare neplăcute în cazul în care doza administrată este foarte mare.

Simptomele supradozării sau ale toxicității medicamentului includ: tremurături, mers nesigur, împiedicat, orbire temporară, pupile dilatate, dezorientare, slăbiciune, lipsa poftei de mâncare, vomă, salivă abundentă, respirație îngreunată sau accelerată, și apar în general la 12 ore de la administrare.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice, avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Ivermectina este o substanță antiparazitară din clasa lactonelor macrociclice, izolată din produsul obținut prin fermentarea unei actinomicete numită *Streptomyces avermitilis*.

Ivermectina, substanță antiparazitară cu efect scabid acționează prin creșterea permeabilității membranei celulare la ioni de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, determinând paralizia și moartea parazitului; de asemenea determină secreția de acid gama aminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor nervoase ale parazitului, ducând astfel la întreruperea impulsului nervos.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Ivermectina, indiferent de calea de administrare, este bine absorbită în patul vascular și distribuită în întregul organism cu tendința de acumulare la nivelul țesutului adipos și la nivelul hepatic, loc unde se produce metabolizarea și eliminarea progresivă a acesteia.

Excreția ivermectinei se realizează în proporție de 90% prin bilă, implicit fecale și doar 2 % prin urină.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: glicerina, propilenglicol, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se cunosc.

6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

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

A se proteja de lumina.

A se feri de îngheț.

6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane HDPE, opace, prevazute cu picurator, cu 7,5 ml și 30 ml soluție otică.

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 7,5 ml produs fiecare.

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 30 ml produs fiecare

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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

22.11.2002/30.08.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



A. ETICHETARE



42

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 7,5 ml produs fiecare.

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 30 ml produs fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVER-MITE OTIC - 0,03 mg/g, soluție otică pentru câini și pisici

Ivermectina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g soluție otică conține :

Ivermectina.....0,03 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat.....2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 1,0 mg

Glicerina, propilenglicol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- soluție otică

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 7,5 ml produs fiecare.

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 30 ml produs fiecare.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

Pisici

6. INDICAȚII

În profilaxia și tratamentul scabiei auriculare.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumina.

A se feri de îngheț.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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.



Handwritten signature or mark.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane HDPE x 7,5, x 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVER-MITE OTIC - 0,03 mg/g, soluție otică pentru câini și pisici

Ivermectina

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 g soluție otică conține :

Ivermectina.....0,03 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

7,5 ml

30 ml

4. CALE DE ADMINISTRARE

Auriculară.

5. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.



8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



42

PROSPECT

IVER-MITE OTIC

- 0,03 mg/g, soluție otică pentru 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

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVER-MITE OTIC - 0,03 mg/g, soluție otică pentru câini și pisici

Ivermectina

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g soluție otică conține :

Substanța activă:

Ivermectina.....0,03 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat.....2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 1,0 mg

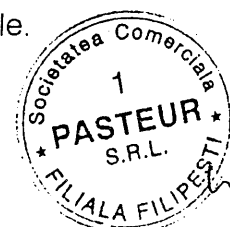
Glicerina, propilenglicol.

4. INDICAȚII

În profilaxia și tratamentul scabiei auriculare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza in tratamentul parazitozelor la animale hipersensibile.



Nu se administrează ivermectina puilor sub 2 luni, animalelor convalescente sau slabite.

Nu se utilizează la rasa Collie și metisii săi (datorită efectelor secundare cu potențial toxic), rasa fiind foarte sensibilă.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

Pisici

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

Se curăță urechea animalului cu o soluție cerumenolitică - Otto Cleans.

Se instilează 2-5 picături de produs și se masează ușor baza urechii, favorizând astfel contactul direct medicament-ectoparazit.

După câteva minute se îndepărtează excesul de produs prin tamponare ușoară cu vată hidrofilă.

Se administrează 4 tratamente la interval de 3 zile sau la recomandarea medicului veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt necesare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumina.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare al rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

- folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.

- sub-dozajul, care poate fi datorat administrării greșite a produsului

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite. Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Deși este în general bine tolerată, ivermectina poate cauza efecte secundare neplacute în cazul în care doza administrată este foarte mare. Simptomele supradozării sau ale toxicității medicamentului includ: tremurături, mers nesigur, împiedicat, orbire temporară, pupile dilatate, dezorientare, slăbiciune, lipsa poftei de mâncare, voma, salivă abundentă, respirație îngreunată sau accelerată, și apar în general la 12 ore de la administrare.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

A se spăla mainile după utilizarea produsului.

A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental spălați imediat cu apă.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietati farmacoterapeutice

Ivermectina este o substanță antiparazitară din clasa lactonelor macrociclice, izolată din produsul obținut prin fermentarea unei actinomicete numită *Streptomyces avermitilis*.



Ivermectina, substanță antiparazitară cu efect scabucid care acționează prin creșterea permeabilității membranei celulare la ioni de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare, determinând paralizia și moartea parazitului; de asemenea determină secreția de acid gama aminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor nervoase ale parazitului, ducând astfel la întreruperea impulsului nervos.

Particularități farmocinetice

Ivermectina, indiferent de calea de administrare, este bine absorbită în patul vascular și distribuită în întregul organism cu tendința de acumulare la nivelul țesutului adipos și la nivelul hepatic, loc unde se produce metabolizarea și eliminarea progresivă a acesteia.

Excreția ivermectinei se realizează în proporție de 90% prin bilă, implicit fecale și doar 2 % prin urină.

Natura ambalajului

Flacoane HDPE, opace, prevăzute cu picurator, cu 7,5 ml și 30 ml soluție otică.

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 7,5 ml produs fiecare.

Cutie de carton colectivă x 12 flacoane x 30 ml produs fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

