

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVER - MITE OTIC, 0,03 mg/ml, picături auriculare, soluție pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare mililitru conține :

Substanța activă:

Ivermectină 0,03 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat	2,0 mg
Propil parahidroxibenzoat	1,0 mg
Glicerina	
Propilenglicol	

Picături auriculare, soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În profilaxia și tratamentul scabiei auriculare la câini și pisici.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în tratamentul parazitozelor la animale hipersensibile.

Nu se administrează ivermectină puilor sub 2 luni, animalelor convalescente sau slăbite.

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

3.4 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:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.
- subdozajul, care poate fi datorat administrării greșite a produsului.

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare utilizând 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat cu apă.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici.

Nu s-au semnalat.

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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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

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

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

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

Simptomele supradozării sau ale toxicității produsului medicinal veterinar 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.

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

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamie

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

Ivermectina, substanță antiparazitară cu efect scabid, acționează prin creșterea permeabilității membranei celulare la ioni de clor ceea ce duce la 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.

4.3 Farmacocinetică

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 nivel hepatic, loc unde se produce metabolizarea și eliminarea progresivă a acesteia.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

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: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din HDPE opace, x 7,5 ml și 30 ml, prevăzute cu picurător.

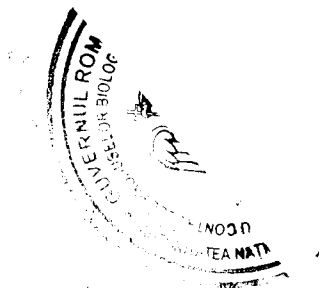
Ambalaj secundar:

Cutii din carton x 12 flacoane x 7,5 ml, x 12 flacoane x 30 ml.

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.



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.

6. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130238

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22.11.2002

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

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

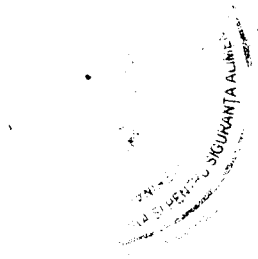
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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 TREBUE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVER - MITE OTIC, 0,03 mg/ml, picături auriculare, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare mililitru conține :

Substanța activă:

Ivermectină 0,03 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane x 7,5 ml

12 flacoane x 30 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administare auriculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130238

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon HDPE x 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVER - MITE OTIC, 0,03 mg/ml, picături auriculare, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare mililitru conține :

Substanța activă:

Ivermectină 0,03 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

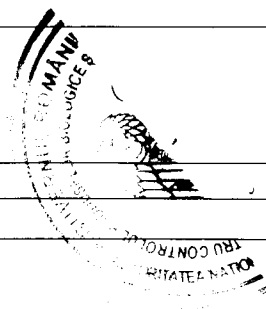
A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon HDPE x 7,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVER - MITE OTC, 0,03 mg/ml, picături auriculare, soluție

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare mililitru conține :

Substanța activă:

Ivermectină 0,03 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 3 luni.

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

IVER - MITE OTIC, 0,03 mg/ml, picături auriculare, soluție pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare mililitru conține :

Substanța activă:

Ivermectină 0,03 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat 1,0 mg

Picături auriculare, soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

În profilaxia și tratamentul scabiei auriculare.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în tratamentul parazitozelor la animale hipersensibile.

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

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

6. Atenționări speciale

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:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită.
- sub-dozaajul, care poate fi datorat administrării greșite a produsului.

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare utilizând 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat cu apă.

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



Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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

Simptomele supradozării sau ale toxicității produsului medicinal veterinar 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini, pisici.

Nu s-au semnalat.

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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

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

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

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu sunt necesare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

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 se feri de lumină.
A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
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. 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 de ambalaj

130238

Ambalaj primar:
Flacoane din HDPE opace, x 7,5 ml și 30 ml, prevăzute cu picurător.

Ambalaj secundar:
Cutii din carton x 12 flacoane x 7,5 ml, x 12 flacoane x 30 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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova
România
Tel: +4 021 220 69 20
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

