



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI:

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVER - MIX 0,6%- premix medicamentat pentru suine

### 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

100 g pulbere conține:

Substanță activă

Ivermectină ..... 0,6 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Premix medicamentat

Se prezintă sub formă de pulbere amorfă, de culoare albă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

#### 4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Suine

#### 4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

IVER-MIX premix se administrează la suine pentru tratamentul și controlul următoarelor parazitoze produse de:

- Nematode gastrointestinale: *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum Spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Trichocephalus suis*.
- Nematode pulmonare: *Metastrongylus spp.*
- Nematode renale: *Stephanurus dentatus*.
- Păduchi: *Haemotopinus suis*.
- Acarieni: *Sarcoptes scabiei var. suis*.

#### 4.3 CONTRAINDICAȚII:

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

#### 4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Animalele tratate nu trebuie să intre în contact cu animalele infestate, cu adăposturile sau solul contaminat deoarece pot fi reinfestate și retratate să fie



necesară. Efectul ivermectinei asupra râiei nu este imediat de aceea trebuie evitat contactul animalelor tratate cu cele netratate timp de cel puțin o săptămână. Deoarece ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și eclozarea lor poate dura până la trei săptămâni, poate fi necesară repetarea tratamentului.

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

-Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare

-Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatelor testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune. Rezistența la lactonele macrociclice (care includ avermectina, ivermectina) a fost raportată la *Cooperia spp.* la bovine în cadrul UE și alte specii parazite în afara UE. Motiv pentru care, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

#### 4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

La administrare, pentru o bună dozare a substanțelor active, se va face un preamestec care se va încorpora în furaj.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

#### 4.5 REACȚII ADVERSE:

Nu se cunosc.

#### 4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

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

Nu se cunosc.



#### 4.9 CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE:

Doza zilnică recomandată este de 100 mcg ivermectină/kg greutate corporală, timp de 7 zile (333 g IVER-MIX /tona de furaj).

O bună omogenizare a premixului se realizează făcând un preamestec din 1 kg IVER-MIX premix cu 14 kg de furaj. Acest preamestec trebuie adăugat în furajul finit într-o proporție de 5 kg / tona de furaj (se obține un furaj medicamentat cu concentrația de 2 ppm ivermectină).

-Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare.

-Dacă animalele vor fi tratate colectiv, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală pentru a evita subdozarea și supradozarea.

#### 4.10 SUPRADOZARE:

În cazul supradozării poate apărea o intoleranță, manifestată prin simptome parasimpaticotonice (letargie, ataxie, tremurături musculare și midriază).

#### 4.11 TIMP DE ASTEPTARE:

Carne si organe : 5 zile

### 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: ENDECTOCIDE, AVERMECTINE

Codul veterinar ATC: QP54AA01

#### 5.1. Proprietati farmacodinamice:

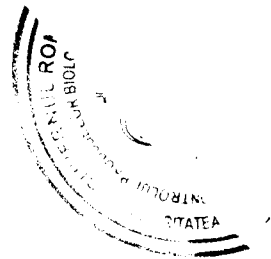
Ivermectina este o substanta antiparazitara din clasa lactonelor macrociclice, izolată din produsul obținut prin fermentarea unei actinomicete numită *Streptomyces avermitilis*.

Acționează atât asupra endoparaziților cât și a ectoparaziților, la bovine, ovine, caprine și suine. Mecanismul constă în 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. Elimina paraziții și larvele după o singură administrare.

#### 5.2. Particularitati farmacocinetice:

Ivermectina este absorbită lent, are distribuție rapidă și fază de eliminare prelungită. După administrarea dozei recomandate de 100 mcg pe kg g.c. timp de 7 zile în furaj concentrația plasmatică maximă după ultima administrare se produce la maxim 5 ore de la administrare, asigurând astfel o eficacitate pentru aproximativ 2-3 săptămâni. Calea principală de eliminare o reprezintă excreția prin fecale, doar 2% din doză eliminându-se pe cale urinară.





## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:**

### **6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:**

- Amidon de porumb

### **6.2 INCOMPATIBILITĂȚI:**

Nu se cunosc.

### **6.3 PERIOADA 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.

Perioada de valabilitate după încorporare conform indicațiilor: 7 zile.

### **6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE :**

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

### **6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:**

Produsul este ambalat în pungi din polipropilenă multistrat cu 50, 100, 200, 500 g , 1 kg sau saci PE/hârtie cu 5 kg, 10 kg, 15 kg.

### **6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:**

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar dejecțiile vor fi utilizate la fertilizarea solului.

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:** **PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

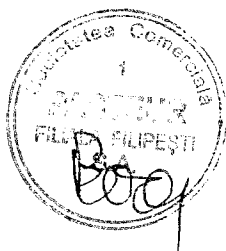
Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)



**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:**

120114

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI:**

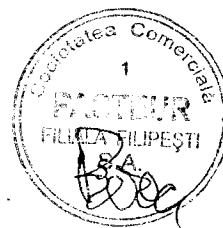
11.10.2000 / 26.03.2012

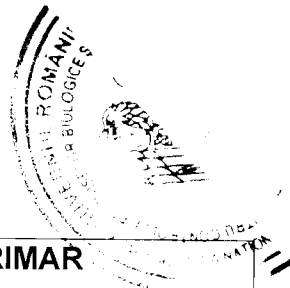
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Februarie 2022

**INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE:**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ETICHETARE****INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi de 100 g.  
 Pungi de 200 g.  
 Pungi de 500 g.  
 Pungi de 1 kg.  
 Saci de 5 kg.  
 Saci de 10 kg.  
 Saci de 15 kg.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**IVER-MIX 0,6%** – premix medicamentat pentru suine  
 Ivermectină

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

100 g pulbere conține:

Substanța activă

Ivermectină ..... 0,6 g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Premix pentru administrare orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Pungi de 100 g.  
 Pungi de 200 g.  
 Pungi de 500 g.  
 Pungi de 1 kg.  
 Saci de 5 kg.  
 Saci de 10 kg.  
 Saci de 15 kg.

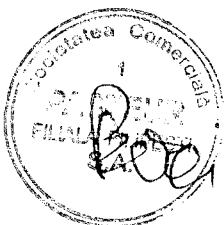
**5. SPECII TINTA**

- Suine

**6. INDICATII**

IVER-MIX premix se administrează pentru tratamentul și controlul următoarelor parazitoze produse de:

- Nematode gastrointestinale: *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides ransomi*, *Tricocephalus suis*.
- Nematode pulmonare: *Metastrongylus spp.*



- Nematode renale: *Stephanurus dentatus*
- Paduchi: *Haemotopinus suis*
- Acarieni: *Sarcoptes scabiei var. suis*

## 7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Doza zilnică recomandată este de 100 mcg ivermectină/kg greutate corporală, timp de 7 zile (333 g IVER-MIX /tona de furaj).

O bună omogenizare a premixului se realizează făcând un preamestec din 1 kg IVER-MIX premix cu 14 kg de furaj. Acest preamestec trebuie adăugat în furajul finit într-o proporție de 5 kg / tona de furaj (se obține un furaj medicamentat cu concentrația de 2 ppm ivermectină).

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare.

-Dacă animalele vor fi tratate colectiv, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Produsul se administrează pe cale orală în furajul combinat.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

## 9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

-Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare

-Subdozarea, datorită subestimării greutății corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatelor testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune. Rezistența la lactonele macrociclice (care includ avermectina, ivermectina) a fost raportată la *Cooperia spp.* la bovine în cadrul UE și alte specii parazite în afara UE. Motiv pentru care, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

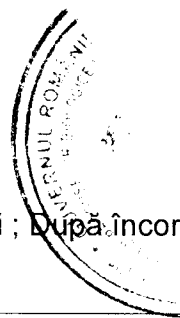
Produsul nu trebuie administrat ca atare.

## 10. DATA EXPIRARII

Exp ( luna/an):



După deschidere/desigilare se va utiliza până la 3 luni ; După încorporare, se va utiliza până la 7 zile.



#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

- A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
- A se feri de îngheț.
- A se proteja de lumină directă.
- A se păstra în loc uscat.
- A se păstra în ambalajul original.

#### **12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ**

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar dejecțiile vor fi utilizate la fertilizarea solului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ SI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz**

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

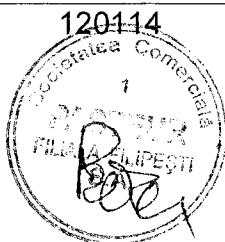
#### **14. MENTIUNEA “ A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMÂNA COPIILOR “**

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.**  
Str. Principala, nr.944, Filipești de Pădure,  
jud. Prahova, Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

#### **16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**



17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:





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

Pungi de 50 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**IVER-MIX 0,6% – premix medicamentat pentru suine**  
Ivermectină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Pentru 100 g:

- Ivermectină ..... 0,6 g

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

50 g

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Oral, încorporat în furaj.

**5. TIMP DE ASTEPTARE**

Carne și organe: 5 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

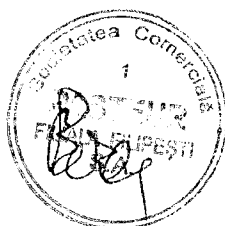
Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):  
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.  
După încorporare, se va utiliza până la 7 zile.

**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.



**IVER – MIX 0,6%, premix medicamentat pentru suine**



## 7. SPECII ȚINTĂ

- Suine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (Căi) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza zilnică recomandată este de 100 mcg ivermectină/kg greutate corporală, timp de 7 zile (333 g IVER-MIX /tona de furaj).

O bună omogenizare a premixului se realizează făcând un preamestec din 1 kg IVER-MIX premix cu 14 kg de furaj. Acest preamestec trebuie adăugat în furajul finit într-o proporție de 5 kg / tona de furaj (se obține un furaj medicamentat cu concentrația de 2 ppm ivermectină).

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare.

-Dacă animalele vor fi tratate colectiv, acestea trebuie grupate în funcție de greutatea corporală pentru a evita subdozarea și supradozarea.

Produsul se administrează pe cale orală în furajul combinat.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

La administrare, pentru o bună dozare a substanțelor active, se va face un preamestec care se va încorpora în furaj.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

## 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 îngheț.

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după încorporare conform indicațiilor: 7 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Animalele tratate nu trebuie să intre în contact cu animalele infestate, cu adăposturile sau solul contaminat deoarece pot fi reinfestate și retratate să fie necesară. Efectul ivermectinei asupra râiei nu este imediat de aceea trebuie evitat contactul animalelor tratate cu cele netratate timp de cel puțin o săptămână. Deoarece ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și



eclozarea lor poate dura până la trei săptămâni, poate fi necesară repetarea tratamentului.

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

-Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare

-Subdozarea, datorită subestimării greutateii corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se folosește).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare folosind testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatelor testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie folosit un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mod de acțiune.

Rezistența la lactonele macrociclice (care includ avermectina, ivermectina) a fost raportată la *Cooperia spp.* la bovine în cadrul UE și alte specii parazite în afara UE. Motiv pentru care, utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informații locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

#### **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE**

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Produsul nu trebuie administrat ca atare

La administrare, pentru o bună dozare a substanțelor active, se va face un preamestec care se va încorpora în furaj.

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

A se evita contactul produsului cu ochii și pielea.

A se spăla mâinile și oricare alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

#### **UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI ȘI LACTAȚIEI**

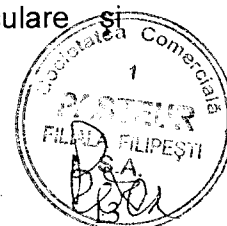
Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

#### **INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE**

Nu se cunosc

#### **SUPRADOZARE**

În cazul supradozării poate apare o intoleranță, manifestată prin simptome parasimpaticotonice (letargie, ataxie, tremurături musculare și midriază).



## **INCOMPATIBILITĂȚI**

Nu se cunosc

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar dejecțiile nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.

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**

Februarie 2022

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Prezentare**

Produsul este ambalat în pungi din polipropilenă multistrat cu 50, 100, 200, 500 g, 1 kg sau saci PE/hârtie cu 5 kg, 10 kg, 15 kg produs.

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

#### **PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipești de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

