



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVER-MIX 6 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Ivermectină.....6 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Amidon de porumb

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere amorfă de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar se utilizează la porci pentru tratamentul și controlul parazitozelor 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*.

3.3 Contraindicații

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

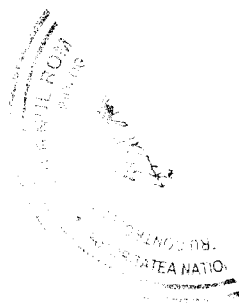
3.4 Atenționări speciale

Animalele tratate nu trebuie să intre în contact cu animalele infestate, cu adăposturile sau solul contaminat deoarece pot fi reinfestate și va fi necesar un alt tratament. 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 inefficientă:

- 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 utilizează).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatelor testelor dovedesc



rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul nu trebuie utilizat ca atare.

La utilizare, pentru o bună dozare a substanței 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci

Nu au fost semnalate.

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 sau lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în furaj.

Doza zilnică recomandată este de 100 mcg ivermectină/kg greutate corporală, timp de 7 zile (333 g produs medicinal veterinar/tona de furaj).

O bună omogenizare a premixului se realizează printr-un preamestec din 1 kg produs medicinal veterinar cu 14 k 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.

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

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

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: 5 zile

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 numită *Streptomyces avermitilis*.

Acționează atât asupra endoparaziților cât și a ectoparaziților, la bovine, oi, capre și porci. 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.

Elimină paraziți și larvele după o singură administrare.

4.3 Farmacocinetică

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.

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

Termenul de valabilitate după încorporarea conform indicațiilor: 7 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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.
Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din produsul medicinal veterinar, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar dejecțiile nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120114

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.10.2000

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat
Saci PE/hârtie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVER-MIX 6 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Ivermectină.....6 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g
100 g
200 g
500 g
1 kg
5 kg
10 kg
15 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După prima deschidere, a se utiliza până la 3 luni.
După încorporare, a se utiliza în interval de 7 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

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

120114

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

[Faint, illegible markings]

10

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

IVER-MIX 6 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Ivermectină.....6 mg

Premix pentru furaj medicamentat, pulbere amorfă de culoare albă.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar se utilizează la porci pentru tratamentul și controlul parazitozelor 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*.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Animalele tratate nu trebuie să intre în contact cu animalele infestate, cu adăposturile sau solul contaminat deoarece pot fi reinfestate și va fi necesar un alt tratament. 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 inefficientă:

- 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 utilizează).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele specifice (ex. Testul reducerii ouălor din fecale). Atunci când rezultatelor testelor dovedesc rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul nu trebuie utilizat ca atare.

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

Precauții speciale care vor fi 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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Porci

Nu au fost semnalate.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind 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

Utilizare în furaj.

Doza zilnică recomandată este de 100 mcg ivermectină/kg greutate corporală, timp de 7 zile (333 g produs medicinal veterinar/tona de furaj).

O bună omogenizare a premixului se realizează printr-un preamestec din 1 kg produs medicinal veterinar cu 14 kg 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).

9. Recomandări privind administrarea corectă

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 nu trebuie administrat ca atare.

10. Perioade 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 păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Termenul de valabilitate după încorporarea conform indicațiilor: 7 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din produsul medicinal veterinar, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar dejectiile nu vor fi utilizate la fertilizarea solului.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate 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 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 ambalajelor

120114

Produsul este ambalat în pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg.
Saci PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 15 kg.
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 reacțiilor 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

17. Alte informații

