



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERMECTINĂ FP 3 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Ivermectină 3 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Amidon glicolat de sodiu
Polivinilpirolidonă (povidonă)
Stearat de magneziu
Talc
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Comprimate cu masa de 100 mg, de culoare albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la câini în tratamentul endoparazitozelor produse de nematode (*Trichocephalus spp.*, *Toxocara spp.*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Dirofilaria spp.*) și al ectoparazitozelor produse de acarieni (*Sarcoptes spp.*, *Otodectes spp.*, *Demodex spp.*).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câinii cu vârsta sub 6 săptămâni.

Nu se utilizează la câinii din rasele Collie, Old English Sheepdog, American Cocker Spaniel și metișii acestora, datorită sensibilității crescute la ivermectină.

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

3.4 Atenționări speciale

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp;

- subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutatei corporale.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprocopie etc.). Dacă rezultatele testelor indică instalarea rezistenței față de un anumit

antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic dintr-o altă clasă farmacologică și cu un mod de acțiune diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele tratate nu trebuie să intre în contact cu animalele infestate, cu adăposturile sau cu solul contaminat, deoarece există riscul de reinfestare și reluarea tratamentului poate deveni necesară. Efectul ivermectinei asupra paraziților nu este imediat, de aceea contactul animalelor tratate cu cele netratate trebuie evitat timp de cel puțin o săptămână.

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.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru o mai bună igienă, persoanele care administrează produsul medicinal veterinar trebuie să se spele pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini.

Nu se cunosc.

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

Produsul medicinal veterinar poate intensifica acțiunea diazepamului.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, astfel:

- în tratamentul endoparazitozelor: 1 comprimat/10 kg greutate corporală (echivalent cu 0,3 mg substanță activă/kg greutate corporală), două administrări la interval de 10 zile.
- în tratamentul ectoparazitozelor: 2 comprimate/10 kg greutate corporală (echivalent cu 0,6 mg substanță activă/kg greutate corporală), trei administrări la interval de 10 zile.

Pe durata tratamentului, animalele trebuie menținute în adăpost.

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 pot apărea tulburări gastrointestinale, cardiovasculare și ale sistemului nervos central (anorexie, deshidratare, scăderi în greutate, midriază, ataxie, depresie, tremurături).

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 stimulează eliberarea de acid γ -aminobutiric (GABA) la nivelul sinapselor neuronale, acesta acționând ca neuroinhibitor și blocând transmiterea influxului nervos, determinând paralizia și moartea paraziților.

4.3 Farmacocinetică

Ivermectina se absoarbe în proporție de până la 95% după administrarea orală, absorbția fiind mai rapidă decât în cazul administrării subcutanate. Este distribuită în toate țesuturile, dar nu pătrunde cu ușurință în sistemul nervos central, ceea ce reduce riscul de toxicitate. Ivermectina are un timp de înjumătățire lung la majoritatea speciilor la care este utilizată și este metabolizată în ficat, prin procese oxidative. Este excretată în principal prin fecale. La câini, timpul de înjumătățire este de aproximativ 48 ore. Mai puțin de 5% din substanța activă este eliminată prin urină, ca atare sau sub formă de metaboliți.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se feri de umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PVC/Al x 10 comprimate.
Flacon alb din HDPE x 20, 30, 50 comprimate, închis cu capac HDPE.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 2 blistere x 10 comprimate, x 10 blistere x 10 comprimate.

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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150186

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

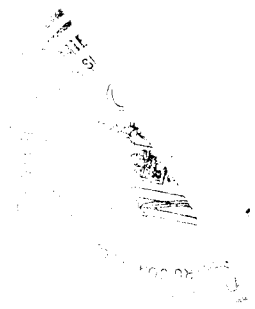
11.02.2003

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 TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERMECTINĂ FP 3 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Ivermectină 3 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 10 comprimate

10 blistere x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

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

150186

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din PVC/Al x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERMECTINĂ FP comprimate

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Ivermectină 3 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 20, x 30, x 50 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERMECTINĂ FP 3 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Ivermectină 3 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

IVERMECTINĂ FP 3 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Ivermectină 3 mg

Comprimate cu masa de 100 mg, de culoare albă.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Se recomandă la câini în tratamentul endoparazitozelor produse de nematode (*Trichocephalus spp.*, *Toxocara spp.*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Dirofilaria spp.*) și al ectoparazitozelor produse de acarieni (*Sarcoptes spp.*, *Otodectes spp.*, *Demodex spp.*).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câinii cu vârsta sub 6 săptămâni.

Nu se utilizează la câinii din rasele Collie, Old English Sheepdog, American Cocker Spaniel și metișii acestora, datorită sensibilității crescute la ivermectină.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp;

- subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutatei corporale.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie etc.). Dacă rezultatele testelor indică instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic dintr-o altă clasă farmacologică și cu un mod de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele tratate nu trebuie să intre în contact cu animalele infestate, cu adăposturile sau cu solul contaminat, deoarece există riscul de reinfestare și reluarea tratamentului poate deveni necesară.

Efectul ivermectinei asupra paraziților nu este imediat, de aceea contactul animalelor tratate cu cele netratate trebuie evitat timp de cel puțin o săptămână.

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.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru o mai bună igienă, persoanele care administrează produsul medicinal veterinar trebuie să se spele pe mâini după utilizare.

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:

Produsul medicinal veterinar poate intensifica acțiunea diazepamului.

Supradozaj:

În caz de supradozare pot apărea tulburări gastrointestinale, cardiovasculare și ale sistemului nervos central (anorexie, deshidratare, scăderi în greutate, midriază, ataxie, depresie, tremurături).

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

Câini.

Nu se cunosc.

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 administrează pe cale orală, astfel:

- în tratamentul endoparazitozelor: 1 comprimat/10 kg greutate corporală (echivalent cu 0,3 mg substanță activă/kg greutate corporală), două administrări la interval de 10 zile.
- în tratamentul ectoparazitozelor: 2 comprimate/10 kg greutate corporală (echivalent cu 0,6 mg substanță activă/kg greutate corporală), trei administrări la interval de 10 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pe durata tratamentului, animalele trebuie menținute în adăpost.

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.
A se feri de umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

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

150186

Blister din PVC/Al x 10 comprimate.
Flacon alb din HDPE x 20, 30, 50 comprimate închis cu capac HDPE.

Ambalaj secundar:
Cutie din carton x 2 blistere x 10 comprimate, x 10 blistere x 10 comprimate.

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

