ANEXA nr. 2

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERMINA 1 % inj., 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă: Ivermectină 10 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Soluție limpede cu o tentă ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomandă pentru tratamentul infestației cu paraziți interni și externi la porcine și bovine. Acționează împotriva următorilor paraziți:

Porcine:
Nematode gastrointestinale:
Ascaris suum (adulte și L4)
Hyostrongylus rubidus (mature și L4)
Oesophagostomum spp. (adulte și L4)
Strongyloides ransomi (numai adulte)*
Nematode pulmonare:
Metastrongylus spp. (adulte)
Păduchi:
Haematopinus suis
Căpușe:
*Sarcoptes scabiei (*var. *suis)*

* Produsul administrat scroafelor cu 7 până la 14 zile înainte de fătare controlează transmiterea către purcei, prin lapte, a infestațiilor cu *Strongyloides ransomi.*

Bovine
Nematode gastrointestinale (adulte și L4):
Ostertagia ostertagi (adulte și L4, inclusiv *O. ostertagi* inactive)
Ostertagia lyrata (adulte și *L4)*
Cooperia oncophora (adulte *și L4)*
Cooperia pectinata (adulte și L4)
Cooperia punctata (adulte și *L4)*
Haemonchus placei (adulte și *L4)*
Trichostrongylus axei (adulte și L4)
Trichostrongylus colubriformis (adulte și L4)
Bunostomum phlebotomum (adulte și L4)

Oesophagostomum radiatum(adulte şi L4)
Strongyloides papillosus (adulte)
Nematodirus helvetianus (adulte)
Nematodirus spathiger (adulte)
Trichuris spp. (adulte)
Nematode pulmonare (adulte şi L4):
Dictyocaulus viviparous
Viermi oculari (adulte):
Thelazia spp.
Muşte:
Hypoderma bovis
H. lineatum
Acarieni:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

Păduchi:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Produsul poate fi de asemenea administrat în tratamentul păduchilor (*Damalinia bovis*) şi acarienilor (*Chorioptes bovis*), dar este posibil să nu se producă eliminarea completă.

4.3 Contraindicaţii

Produsul nu se administrează intramuscular sau intravenos.Nu utilizaţi produsul la alte animale decât cele menţionate ca specii ţintă.
Au fost raportate cazuri fatale de intoleranţă la broaştele ţestoase şi la câini, în special la rasele Collie, Bobtail, rase înrudite şi hibrizi.
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Nu există.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

<u>Precauţii speciale pentru utilizare la animale</u>
Următoarele practici trebuie evitate deoarece pot creşte riscul de dezvoltare a fenomenului de rezistenţă şi, ca şi consecinţă, pot duce la o lipsă de eficienţă a terapiei:
- Utilizarea prea frecventă şi repetată a antiparazitarelor din aceeaşi clasă pe o perioadă lungă de timp
- Subdozarea, din cauza subestimării greutăţii corporale, administrarea inadecvată a produsului sau lipsa unei calibrări a dispozitivului de dozare, care nu permite administrarea dozei adecvate

Cazuri clinice suspecte de rezistenţă trebuie investigate utilizând teste corespunzătoare (de exemplu: Testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testelor îndică o probabilitate ridicată de rezistenţă, ar trebui utilizat un produs care aparţine unei clase farmacologice diferite şi care are un mod diferit de acţiune.

Pentru a evita efectele secundare asociate cu larvele moarte în canalul spinal și esofag, se recomandă ca acest produs să fie utilizat pe parcursul perioadei de iarnă.

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

A nu se consuma alimente, băuturi sau fuma în timpul manipulării produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare, acest produs poate cauza iritare locală și/sau reacții dureroase.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, procese inflamatorii tranzitorii pot apărea la locul injectării. Aceste reacții dispar în mod spontan.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Produsul poate fi utilizat la bovine in timpul perioadei de gestație și lactație, laptele obținut de la vaci nefiind destinat pentru consum uman.
Produsul poate fi utilizat la scroafe in timpul perioadei de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul este destinat administrării subcutanate. A se administra o singură dată în următoarele doze:

Porcine: 1 ml/33 kg g.c. (0,3 mg ivermectină/kg g.c.).
Utilizând tehnici aseptice, produsul trebuie injectat subcutanat, în zona gâtului.

Bovine: 1 ml/50 kg g.c. (0,2 mg ivermectina/kg g.c.).
Utilizând tehnici aseptice, produsul trebuie injectat subcutanat în partea din față sau din spate a umărului.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte a produsului medicinal, greutatea corporală a animalului ar trebui să fie determinată cât mai precis, iar dispozitivul de dozare ar trebui să fie utilizat pentru a asigura administrarea unei doze cu o acuratețe adecvată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgența, antidoturi), după caz

La porcine, ulterior administrarii unei doze de 100 de ori mai mare (30 mg/kg) față de doza terapeutică (0,3 mg/kg) au fost observate la 24 de ore după administrarea produsului: pupile dilatate, convulsie, insuficiență respiratorie și stări de repaus.
La bovine, după administrarea unei doze de 4 mg/kg g.c. (de 20 de ori mai mult decât doza terapeutică), au fost observate stări de depresie și repaus.

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Carne și organe:
Bovine – 49 zile

Porcine – 28 zile
A nu se utiliza la vacile care produc lapte destinat consumului uman.
A nu se utiliza la vacile de lapte în afara perioadei de lactație, incluzând juninci gestante, cu cel puțin 60 de zile înainte de fătare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiparazitare, insecticide și repelente; endectocide; lactone macrociclice.
Codul veterinar ATC: QP54AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Substanța activă a acestui produs este ivermectina, care face parte din clasa lactonelor macrociclice din grupul endectocidelor și este obținută în urma produșilor de fermentație care trăiesc în solul în care există *Streptomyces avermitilis*.
Compușii din această clasă sunt conectați în mod selectiv cu canalele de glutamat ale celulelor musculare și nervoase ale nevertebratelor. Mecanismul de acțiune al ivermectinei se realizează prin intensificarea eliberării de neurotransmițători GABA și cuplarea cu receptorii postsinaptici. Acest lucru duce la hiperpolarizarea celulelor nervoase și musculare și, ca rezultat, paralizia și moartea parazitului. Ivermectina este activă împotriva formelor mature, stadiilor larvare migratorii și târzii.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ivermectina se absoarbe rapid ulterior administrării subcutanate.
Bovine: după administrarea de ivermectina în doza de 0.2 mg / kg g.c, a fost observată după 2 zile concentrația serică maximală de 35-50 ng / ml și timpul de înjumătățire de 2.8 zile. S-a descoperit că ivermectina este distribuită prin intermediul plasmei sanguine (80%) , proporția de ivermectină între plasmă și celule sanguine fiind relativ constantă.
Porcine: în studiile în care doza de ivermectină administrată a fost de 0.2 mg / kg g.c., concentrația serică de 10-20 ng / ml a fost atinsă în aproximativ 2 zile ulterior momentului injectării iar timpul de înjumătățire a fost de 0.5 zile.
Eliminarea ivermectinei are loc prin fecale, numai aproximativ 2% din doza se elimină prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formal
Propilen glicol

6.2 Incompatibilități majore

In lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului

Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului (tip II), de 50 ml sau 100 ml, cu dop de cauciuc bromobutilic.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul este foarte periculos pentru pești și organisme acvatice. Nu contaminați apele de suprafață sau canalele de drenare a apei cu acest produs sau cu ambalajul produsului. 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 IMPORT PARALEL

S.C. Montero Vet S.R.L., Str. Celofibrei, Nr. 25 - 27, camera 1, Bragadiru, jud. Ilfov.

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180152

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.10.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane de sticla de culoarea chihlimbarului (tip II)de 50 ml sau 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERMINA 1% inj., 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Ivermectină 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI PRIMAR

100 ml
50 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine, porcine.

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ŞI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Produsul trebuie administrat injectabil subcutanat.
Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE

Carne şi organe
Bovine: 49 zile.
Porcine: 28 zile.
A nu se utiliza la vacile care produc lapte destinat consumului uman.
A nu se utiliza la vacile de lapte în afara perioadei de lactație, incluzând junincile gestante, cu cel puțin 60 de zile înainte de fătare.

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A nu se administra intramuscular sau intravenos

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25° C.
A nu se congela. A se păstra in ambalajul primar original pentru a proteja produsul de lumină.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul este foarte periculos pentru peşti şi organisme acvatice. A nu se contamina apele de suprafaţă sau canalele de drenare cu produsul sau ambalajul utilizat.

Orice produse medicamentoase de uz veterinar neutilizat sau deşeuri derivate din astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz

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

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI

S.C. Montero Vet S.R.L., Str. Celofibrei, Nr. 25 - 27, camera 1, Bragadiru, jud. Ilfov.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

180152

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Anexa nr. 4

PROSPECT
IVERMINA 1 % inj., 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de import paralel:
S.C. Montero Vet S.R.L., Str. Celofibrei, Nr. 25 - 27, camera 1, Bragadiru, jud. Ilfov.
Producator responsabil cu eliberarea seriei:
The Bioveterinarian Industry Plant in Drwalew Joint Stock Company
6 Grójecka Str., 05-651 Drwalew, Polonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERMINA 1 % inj., 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Ivermectina

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Substanță activă: Ivermectina 10 mg/ml

4. INDICATIE (INDICAȚII)

Produsul se recomandă pentru tratamentul infestației cu paraziți interni și externi la porcine și bovine. Acționează împotriva următorilor paraziți:

Porcine:
Viermi gastrointestinali:
Ascaris suum (adulte și L4)
Hyostrongylus rubidus (adulte și L4)
Oesophagostomum spp. (adulte și L4)
Strongyloides ransomi (numai adulte)*
Nematode pulmonare:
Metastrongylus spp. (adulte)
Păduchi:
Haematopinus suis
Acarieni:
Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Administrarea produsului la scroafe cu 7 până la 14 zile înainte de fătare controlează transmiterea catre purcei, prin lapte, a infestațiilor cu *Strongyloides ransomi*.

Bovine
Nematode gastrointestinale (adulte și L4):
Ostertagia ostertagi (adulte și L4, inclusiv *O. ostertagi* inactive)
*Ostertagia lyrata (*adulte și L4)

Cooperia oncophora (adulte și L4)
Cooperia pectinata (adulte și L4)
Cooperia punctata (adulte și L4)
Haemonchus placei (adulte și L4)
Trichostrongylus axei (adulte și L4)
Trichostrongylus colubriformis (adulte și L4)
Bunostomum phlebotomum (adulte și L4)
Oesophagostomum radiatum (adulte și L4)
Strongyloides papillosus (adulte)
Nematodirus helvetianus (adulte)
Nematodirus spathiger (adulte)
Trichuris spp. (adulte)
Nematode pulmonare (adulte și L4):
Dictyocaulus viviparous
Viermi oculari (adulte):
Thelazia spp.
Muște (stadii parazitare):
Hypoderma bovis
H. lineatum
Acarieni:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

Păduchi:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Produsul poate fi, de asemenea, administrat ca tratament impotriva păduchilor (*Damalinia bovis*) si acarienilor (*Chorioptes bovis*) dar este posibil ca eliminarea completă să nu se producă.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se administrează intramuscular sau intravenos.
Nu utilizaţi produsul la alte animale decât cele menţionate ca specii ţintă.
Au fost raportate cazuri fatale de intoleranță la broaștele țestoase și la câini (în special la rasele Collie, Bobtail, rase înrudite și hibrizi).
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, pot apărea la locul injectării procese inflamatorii tranzitorii.
Aceste reacții dispar în mod spontan.
Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine.

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

Produsul este destinat injectării subcutanate. Se administrează o singură dată, în următoarele doze:
Porcine: 1 ml/33 kg g.c. (0,3 mg ivermectină/kg g.c.).
Utilizând tehnici aseptice, produsul trebuie injectat subcutanat, în zona gâtului.

Bovine: 1 ml/50 kg g.c. (0,2 mg ivermectină/kg g.c.).
Utilizând tehnici aseptice, produsul trebuie injectat subcutanat în partea din față sau din spate a umărului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte a produsului medicinal, greutatea corporală a animalului ar trebui să fie determinată cât mai precis, iar dispozitivul de dozare ar trebui să fie utilizat pentru a asigura administrarea unei doze cu o acurateț e adecvată.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne si organe:
Bovine - 49 zile
Porcine - 28 zile
A nu se utiliza la vacile care produc lapte destinat consumului uman.
A nu se utiliza la vacile de lapte în afara perioadei de lactație, incluzând junincile gestante, cu cel puțin 60 de zile înainte de fătare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.
A nu se congela. Păstrați ambalajul original pentru a proteja produsul de lumină.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar dupa data expirarii marcata pe eticheta.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:
Următoarele practici ar trebui evitate, deoarece pot crește riscul de dezvoltare a rezistenței și, ca și consecință, pot duce la lipsa de eficiență a terapiei:

- utilizarea prea frecventă și repetată a produselor antiparazitare din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp
- subdozarea determinată de subestimarea greutății corporale, administrarea improprie a produsului sau lipsa dispozitivelor dozatoare care permit administrarea dozei adecvate

Cazurile clinice suspectate de rezistență ar trebui investigate folosind teste corespunzătoare (de exemplu Testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). Dacă rezultatele testului indică o probabilitate ridicată de rezistență, ar trebui utilizat un medicament care aparține unei clase farmacologice diferite și care are un mecanism diferit de acțiune.

Pentru a evita efectele secundare asociate cu larvele moarte în canalul spinal și esofag, se recomandă ca acest produs să fie utilizat pe parcursul perioadei de iarnă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
A nu se consuma alimente, băuturi sau fuma în timpul manipulării produsului. Spălați-vă pe mâini după utilizare. Aveți grijă să evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare, acest produs poate cauza iritare locală și/sau reacții dureroase.

Gestație și lactație:
Produsul poate fi utilizat la vaci in timpul perioadei de gestație și lactație, cu condiția ca laptele obținut să nu fie destinat consumului uman.
Produsul poate fi utilizat la scroafe in timpul perioadei de gestație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):
La porcine, ulterior administrarii unei doze de 100 de ori mai mare (30 mg/kg) față de doza terapeutică (0,3 mg/kg) au fost observate la 24 de ore după administrarea produsului: pupile dilatate, convulsie, insuficiență respiratorie și stări de repaus.
La bovine, după administrarea unei doze de 4 mg/kg g.c. (de 20 de ori mai mare decât doza terapeutică), au fost observate simptome de depresie și repaus.

Incompatibilități:
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Produsul este foarte periculos pentru pești și organisme acvatice. A nu se contamina apele de suprafață sau canalele de drenare cu produsul sau ambalajul utilizat.
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

Octombrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Natura si dimensiunea ambalajului:
Flacoane de sticlă de culoarea chihlimbarului (tip II), de 50 ml sau 100 ml, cu dop de cauciuc bromobutilic.

Pentru orice informație referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de import paralel.