



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVOMEC 0.6% Premix pentru porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ivermectină: 0.6% w/w

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru hrană medicamentată.

Amestec fin de consistență fibroasă, de culoare galben deschis până la maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ivomec Premix pentru porcine administrat în furaj în doza recomandată de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală zilnic, timp de 7 zile, combate eficient următorii paraziți ai porcinelor:

Viermii rotunzi gastrointestinali:

Ascaris suum (forme adulte și L4)

Hyostromgylus rubidus (forme adulte si L4)

Oesophagostomum spp. (forme adulte și L4)

Strongyloides ransomi (forme adulte)*

Viermi pulmonari:

Metastrongylus spp. (forme adulte)

Pāduchi:

Haematopinus suis

Râie:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Ivomec Premix pentru porcine, administrat scroafelor gestante înainte de fătare controlează transmiterea prin lapte a *S. ransomi* la purcei.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv decese la câini.

4.4 Atenționări speciale

Se aplică detaliile oferite în alte secțiuni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

A nu se fuma sau mânca pe durata manipulării produsului.

A se spăla mâinile după utilizare.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În caz de contact accidental, se va clăti imediat zona cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost observate reacții adverse când produsul este administrat la porci în doza recomandată.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu au fost observate efecte adverse asupra fertilității sau gestației la animalele de reproducție, la administrarea dozei recomandate.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu au fost observate incompatibilități cu alte produse utilizate în mod obișnuit.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

În vederea asigurării unei bune dispersări a produsului în furaj, se recomandă combinarea acestuia cu o cantitate mai mică de furaj înaintea încorporării finale în furajul combinat.

Produsul poate fi încorporat în furaj peletat prin preconditionarea cu abur timp de 10 secunde la temperaturi sub 85°C.

Doza recomandată este de 100 mcg de ivermectină/kg greutate corporală/zi timp de 7 zile consecutive. Proporția optimă de premix în furaj, în grame pe tona de furaj combinat, poate fi calculată astfel:

$$\text{Proporția de amestec} = \frac{100 \times \text{greutate corporală medie (kg)}}{6 \times \text{hrană medie consumată zilnic (kg)}} \quad (\text{g/tona de hrană})$$

Purcei în perioada de creștere

Doza recomandată, de 100 mcg/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 7 zile consecutive se obține, în general, pentru purcei având o greutate corporală de până la 40 de kg, prin includerea a 333 g ivermectină premix în o tonă de furaj final. Ivermectina trebuie încorporată cu grijă în amestecul furajer și administrată continuu ca rație unică timp de 7 zile consecutive. Pentru purcei cu o greutate corporală de 40 kg sau peste, consumul de hrană zilnic mediu poate scădea sub un consum de 5% atunci când sunt utilizate programele de hrănire restrictivă sau atunci când purceii au o rație bogată în proteine.

Pentru purcei cu greutatea de 40 kg sau peste, se încorporează 400 g de ivermectină per tona de furaj final.

Porci adulți

Doza recomandată pentru porcii adulți cu o greutate corporală de peste 100 kg se obține, în cele mai multe cazuri, prin amestecarea a 1,67 kg de IVOMEC Premix pentru porci la 1 tonă de furaj destinat porcilor. Hrana medicamentată rezultată trebuie administrată la o rată de 1 kg per 100 kg greutate corporală, zilnic, timp de 7 zile consecutive, ca parte a rației individuale. În cazul în care hrana medicamentată este administrată ca parte a rației, se recomandă ca hrana medicamentată cu ivermectină să fie administrată prima. După consumul acesteia, orice alt rest al rației zilnice trebuie administrat. Acest procedeu trebuie repetat timp de 7 zile consecutive.



Alternativ, atunci când hrana uscată poate fi determinată cu precizie și toate animalele care urmează a fi tratate au o greutate corporală similară, rata de includere poate fi calculată utilizând formula de mai sus, permițând astfel hrănirea exclusivă cu hrană medicamentată.

PROGRAM DE TRATAMENT RECOMANDAT

Purci în creștere

Grupele de purci în creștere ar trebui tratate timp de 7 zile consecutive înaintea transferării în zonele curate. În cazul în care nu este posibilă aplicarea sistemului întră toți – ies toți, se recomandă ca programul de control al paraziților prin administrare de hrană medicamentată cu IVOMEC Premix pentru Porci să înceapă cu tratamentul purceilor în creștere aflați deja în fermă.

Animale pentru reproducție

Animalele pentru reproducție sunt tratate cu hrană medicamentată timp de 7 zile consecutive. La începutul oricărui program de control al paraziților, este important să fie tratat tot efectivul de animale. După tratamentul inițial, se utilizează IVOMEC Premix pentru Porci, în mod regulat, astfel:

Scroafe: tratament, de preferat cu 14-21 de zile înainte de fătare, pentru a minimiza riscul infectării puceilor noi născuți.

Scrofițe: tratament cu 14-21 de zile înainte de montă. Tratament cu 14-21 de zile înainte de fătare.

Vieri: tratament de cel puțin 2 ori pe an. Frecvența și necesitatea tratamentelor depind de expunerea la paraziți.

Nota (1): expunerea porcilor tratați la animale infectate, spații contaminate, pământ sau pășuni poate duce la re-infestare și necesitatea repetării tratamentului.

Nota (2): deoarece efectul ivermectinei asupra acarienilor râiei nu este imediat, se recomandă evitarea contactului direct între porcii tratați și cei netratați timp de cel puțin o săptămână după încheierea tratamentului.

Nota (3): deoarece ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și eclozează chiar și la 3 săptămâni după depunere, este necesară repetarea tratamentului.

În cazul utilizării conform recomandărilor acest produs ar trebui încorporat numai de producătorii din categoria A.

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

IVOMEC Premix pentru Porci inclus în rația porcilor la o doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată de 0.1 mg de ivermectină pe kg greutate corporală timp de 21 de zile consecutive (de 3 ori durata de tratament recomandată) nu a produs reacții adverse legate de tratament. Nu a fost stabilit nici un antidot.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Porci cu o greutate mai mare de 100 de kg: 12 zile

Porci cu o greutate mai mică de 100 de kg: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru utilizare topică, inclusiv insecticide, endectocide, lactone macrociclice, avermectine.

Codul veterinar ATC: QP54AA01



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor care au un mod unic de acțiune. Compușii clasei se leagă în mod selectiv și cu o mare afinitate de canalele glutamate de ioni de clor care se află în celulele musculare și nervoase. Aceasta duce la o mărire a permeabilității membranei celulare față de ionii de clorid cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultând paralizia și moartea parazitului. Compușii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale de ioni de clor, cum ar fi cele legate de neurotransmițătorul gama-aminobutiric (GABA).

Marginea de siguranță a compușilor acestei clase se datorează faptului ca mamiferele nu au canale glutamate de ioni de clor și lactonele macrociclice au o afinitate scăzută față de alte canale de ioni clor ale mamiferelor, motiv pentru care nu trec bariera hemato-encefalică.

5.2 Particularități farmacocinetice

Concentrația maximă plasmatică

În urma administrării de hrană la porci, cu un conținut de 2 ppm de ivermectină, care menționează tritium pe ambalaj, în doza recomandată de 0,1 mg/kg/zi, nivelul plasmatic al echivalenților în medicament al ivermectinei a fost 29.7 ppb. Până în a 21-a zi de la întreruperea tratamentului, media nivelului plasmatic a fost mai mică de 0.1 ppb.

Excreție: durată și cale

În urma administrării de hrană la porci, cu un conținut de 2 ppm de ivermectină, care menționează tritium pe ambalaj, în doza recomandată de 0,1 mg/kg/zi, ficatul a avut cel mai înalt nivel de reziduu de 237.1 ppb, urmat de țesutul gras, rinichi și țesutul muscular având valori de 207.2, 116.8 și respectiv 57.5 ppb. Începând cu a 3-a zi până în a 21-a zi de la întreruperea tratamentului, țesutul gras a avut cel mai înalt nivel de reziduu. Începând cu a 7-a zi de după tratament, mediile reziduurilor la nivelul ficatului, țesutului gras, rinichilor și al țesutului muscular au fost de 10.7, 18.0, 3.1 și respectiv 2.5 ppb. În general țesutul muscular este cel care reține cele mai puține reziduuri. Analizele asupra radioactivității dozei în excreții colectate 7 zile pe durata tratamentului și la 21 de zile după încheierea tratamentului au determinat valori de 95.6 respectiv 105.7%. Numai 0.1 până la 0.3% din radioactivitatea excretată a fost în urină. Restul a fost în fecale. Majoritatea radioactivității a fost excretată până în a 3-a zi după întreruperea tratamentului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de ricin hidrogenat polioxil 40
Monogliceride distilate
Butilhidroxianisol
n-Propil Galat
Acid citric anhidru
Propilen glicol
Stiuleți de porumb macinați fin

6.2 Incompatibilități

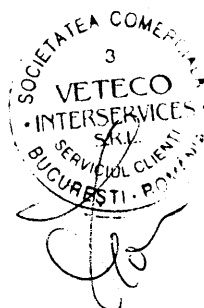
Nu au fost identificate incompatibilități majore.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj : 3 luni.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

După încorporarea în furaj se va păstra în locuri uscate la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Saci de hârtie cu pereți dubli și cu strat interior de polietilenă de 5 și 25 de kg.

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

Distrugerea recipientului

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE. A nu se contamina cursurile de apă sau șanțurile cu acest produs sau cu recipientul în care a fost depozitat. Recipientele și resturile de produs trebuie eliminate în siguranță, ex. Prin îngroparea în sol, departe de orice curs de apă sau incinerate.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon, Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110222

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

Pentru Ivomec premix ambalajul secundar = ambalajul primar

Toate informațiile din prospect se regăsesc pe ambalajul exterior/primar

În consecință, în cazul de față, nu va fi prezentat prospect separate în conformitate cu prezentul format

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR / PROSPECT



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVOMEC 0,6 % Premix pentru porcine
Ivermectina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:
Ivermectină: 0,6% w/w

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru hrană medicamentată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 kg
25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ivomec Premix pentru porcine administrat în furaj în doza recomandată de 0,1 mg ivermectină/kg greutate corporală zilnic, timp de 7 zile, combate eficient următorii paraziți ai porcinelor:

Viermii rotunzi gastrointestinali:

Ascaris suum (forme adulte și L4)
Hyostrogylus rubidus (forme adulte și L4)
Oesophagostomum spp. (forme adulte și L4)
Strongyloides ransomi (forme adulte)*

Viermi pulmonari:

Metastrongylus spp. (forme adulte)

Păduchi:

Haematopinus suis

Râie:

Sarcoptes scabiei var. suis

Ivomec Premix pentru porcine, administrat scroafelor gestante înainte de fătare controlează transmiterea prin lapte a *S. ransomi* la purcei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

În vederea asigurării unei bune dispersări a produsului în furaj, se recomandă combinarea acestuia cu o cantitate mai mică de furaj înaintea încorporării finale în furajul combinat.
Produsul poate fi încorporat în furaj peletat prin condiționarea cu abur timp de 10 secunde la temperaturi sub 85°C.

Doza recomandată este de 100 mcg de ivermectină/kg greutate corporală/zi timp de 7 zile consecutive.
Proporția optimă de premix în furaj, în grame pe tonă de furaj combinat, poate fi calculată astfel:

$$\text{Proporția de amestec} = \frac{100 \times \text{greutate corporală medie (kg)}}{6 \times \text{hrana medie consumată zilnic (kg)}} \text{ (g/tonă de hrană)}$$

Purcei în perioada de creștere

Doza recomandată, de 100 mcg/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 7 zile consecutive se obține, în general, pentru purcei având o greutate corporală de până la 40 de kg, prin includerea a 333g ivermectină premix în o tonă de furaj final. Ivermectina trebuie încorporată cu grijă în amestecul furajer și administrată continuu ca rație unică timp de 7 zile consecutive. Pentru purcei cu o greutate corporală de 40 kg sau peste, consumul de hrană zilnic mediu poate scădea sub un consum de 5% atunci când sunt utilizate programele de hrănire restrictivă sau atunci când purceii au o rație bogată în proteine.

Pentru purcei cu greutatea de 40 kg sau peste, se încorporează 400 g de ivermectină per tonă metrică de furaj final.

Porci adulți

Doza recomandată pentru porcii adulți cu o greutate corporală de peste 100 kg se obține, în cele mai multe cazuri, prin amestecarea a 1,67 kg de IVOMEC Premix pentru Porci la 1 tonă de furaj destinat porcilor. Hrana medicamentată rezultată trebuie administrată la o rată de 1 kg per 100 kg greutate corporală, zilnic, timp de 7 zile consecutive, ca parte a rației individuale. În cazul în care hrana medicamentată este administrată ca parte a rației, se recomandă ca hrana medicamentată cu ivermectină să fie administrată prima. După consumul acesteia, orice alt rest al rației zilnice trebuie administrat. Acest procedeu trebuie repetat timp de 7 zile consecutive.

Alternativ, atunci când hrana uscată poate fi determinată cu precizie și toate animalele care urmează a fi tratate au o greutate corporală similară, rata de includere poate fi calculată utilizând formula de mai sus, permițând astfel hrănirea exclusivă cu hrană medicamentată.

PROGRAM DE TRATAMENT RECOMANDAT

Purcei în creștere

Grupele de purcei în creștere ar trebui tratate timp de 7 zile consecutive înaintea transferării în zonele curate. În cazul în care nu este posibilă aplicarea sistemului întră toți – ies toți, se recomandă ca programul de control al paraziților prin administrare de hrană medicamentată cu IVOMEC Premix pentru Porci să înceapă cu tratamentul purceilor în creștere aflați deja în fermă.

Animale pentru reproducție

Animalele pentru reproducție sunt tratate cu hrană medicamentată timp de 7 zile consecutive. La începutul oricărui program de control al paraziților, este important să fie tratat tot efectivul de animale. După tratamentul inițial, se utilizează IVOMEC Premix pentru Porci, în mod regulat, astfel:

Scroafe: tratament, de preferat cu 14-21 de zile înainte de fătare, pentru a minimiza riscul infectării puiștilor noi născuți.

Scrofițe: tratament cu 14-21 de zile înainte de montă. Tratament cu 14-21 de zile înainte de fătare.

Vieri: tratament de cel puțin 2 ori pe an. Frecvența și necesitatea tratamentelor depind de expunerea la paraziți.

Nota (1): expunerea porcilor tratați la animale infectate, spații contaminate, pământ sau pășuni poate duce la re-infestare și necesitatea repetării tratamentului.

Nota (2): deoarece efectul ivermectinei asupra acarienilor râiei nu este imediat, se recomandă evitarea contactului direct între porcii tratați și cei netratați timp de cel puțin o săptămână după încheierea tratamentului.

Nota (3): deoarece ouăle de păduchi nu sunt afectate de ivermectină și eclozează chiar și la 3 săptămâni după depunere, este necesară repetarea tratamentului.

În cazul utilizării conform recomandărilor acest produs ar trebui încorporat numai de producătorii din categoria A.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci cu o greutate mai mare de 100 de kg: 12 zile

Porci cu o greutate mai mică de 100 de kg: 3 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Contraindicații: Nu se utilizează la alte specii de animale deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv decese la câini.

Atenționări pentru persoana care administrează produsul: A nu se fuma sau mânca pe durata manipulării produsului. A se spăla mâinile după utilizare. A se evita contactul cu ochii și pielea. În caz de contact accidental, se va clăti imediat zona cu apă.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

După încorporarea în furaj se va păstra în locuri uscate la temperaturi sub 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

EXTREM DE PERICULOS PENTRU PEȘTI ȘI ALTE ORGANISME ACVATICE. A nu se contamina cursurile de apă sau șanțurile cu acest produs sau cu recipientul în care a fost depozitat. Recipientele și resturile de produs trebuie eliminate în siguranță, ex. Prin îngroparea în sol, departe de orice curs de apă sau incinerate.

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon, Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

DOPHARMA B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Olanda

Sau

MERIAL

4 Chemin du calquet

31300 Toulouse

Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

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

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

Aleea Teișani nr. 137A, sect., 014034 București

www.veteco.com

