

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

IVERMECTINĂ FP, 3 mg, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Ivermectină3 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Comprimate neacoperite, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul este eficient în tratamentul endoparazitozelor produse de nematode (*Trichocephalus spp.*, *Toxocara spp.*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Dirofilaria spp.*) și tratamentul ectoparazitozelor produse de acarieni (*Sarcoptes spp.*, *Otodectes spp.*, *Demodex spp.*).

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la câini cu vârsta sub 6 săptămâni.

Datorită sensibilității manifestate la ivermectină, nu se administrează la câinii din rasele Collie, ciobănești Old English (și metișii acestora) și Cocker american.

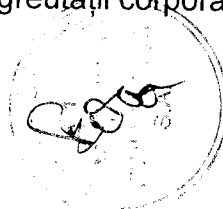
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

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

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

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



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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Animalele tratate nu trebuie să intre în contact cu animalele infestate, cu adăposturile sau solul contaminat deoarece pot fi reinfestate și reluarea tratamentului trebuie să fie necesară. Efectul ivermectinei asupra paraziților nu este imediat, de aceea trebuie evitat contactul animalelor tratate cu cele netratate 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 vor evita contactul cu produsul. În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul și eticheta. Pentru o mai bună igienă, persoanele care administrează produsul trebuie să se spele pe mâini după administrare.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate):

Nu sunt cunoscute.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație.

Se administrează în perioada de lactație și gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Produsul poate intensifica acțiunea diazepamului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează pe cale orală, astfel:

- în tratamentul endoparazitozelor: 1 comprimat/ 10 kg greutate corporală (0,3 mg s.a./kg greutate corporală), două administrări la interval de 10 zile

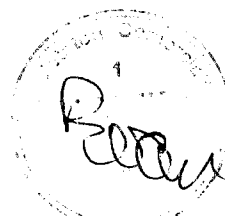
- în tratamentul ectoparazitozelor: 2 comprimate/10 kg greutate corporală (0,6 mg s.a./kg greutate corporală), trei administrări la interval de 10 zile

Pe perioada tratamentului animalele sunt ținute în adăpost.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

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



4.11 Timp de asteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice - avermectine
Codul veterinar ATC: QP54AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Ivermectina stimulează eliberarea de acid gama aminobutiric la nivelul sinapselor neuronale, acesta acționând ca neuroinhibitor și blocând transmiterea influxului nervos, cauzând paralizia și moartea paraziților.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Ivermectina se absoarbe în proporție de până la 95% după administrarea orală. Absorbția după administrare pe cale orală se produce mai rapid decât cea după administrarea pe cale subcutanată.

Ivermectina este distribuită corespunzător în toate țesuturile, dar nu pătrunde cu ușurință până la nivelul sistemului nervos central, ceea ce îi micșorează toxicitatea. Ivermectina prezintă un timp de înjumătățire lung pentru majoritatea speciilor la care se utilizează și este metabolizată în ficat, prin procese oxidative, fiind în primul rând excretată prin fecale. Pentru câini, timpul de înjumătățire are valoarea de 48 ore. Mai puțin de 5% din substanța activă este eliminată prin urină (ca atare sau sub formă de metaboliți).

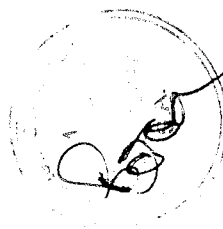
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipientilor:

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Amidon glicolat de sodiu
Polivinilpirolidona (povidona)
Stearat de magneziu
Talc
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.



6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumina directă și de umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Ambalaj primar:

Blistere din PVC/Al x 10 comprimate

Flacoane din HDPE x 20, 30, 50 comprimate

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 2 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare

Cutie de carton x 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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 Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

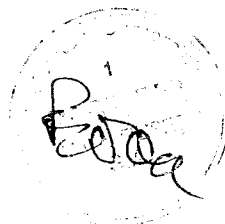
150186

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.02.2003 / 19.05.2015

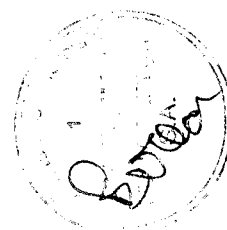
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 2 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare

Cutie de carton x 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERMECTINA FP, 3 mg, comprimate pentru câini

Ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanța activă:

Ivermectină 3mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate

100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICATIE (INDICATII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumină directă și de umiditate.

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

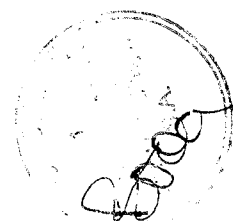
13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

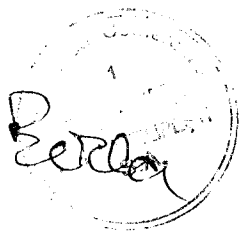
Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150186

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/nr.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister PVC/Al x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERMECTINĂ FP, 3 mg, comprimate pentru câini

Ivermectină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

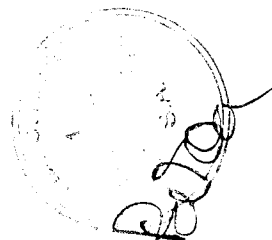
EXP: luna/an

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot(nr)

5. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



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

Flacoane HDPE x 20 comprimate
Flacoane HDPE x 30 comprimate
Flacoane HDPE x 50 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERMECTINA FP, 3mg, comprimate pentru câini
Ivermectina

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 comprimat conține:
Ivermectina 3,0 mg

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

20 comprimate
30 comprimate
50 comprimate

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Cale orală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

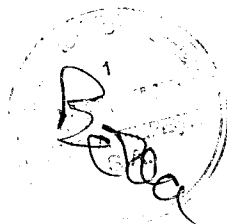
Serie/Lot: nr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

IVERMECTINĂ FP, 3 mg, comprimate pentru câini

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IVERMECTINA FP, 3 mg, comprimate pentru câini
Ivermectina

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Ivermectină 3 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

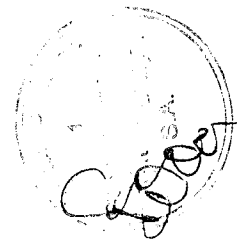
Produsul se recomandă în tratamentul endoparazitozelor produse de nematode (*Trichocephalus spp.*, *Toxocara spp.*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Dirofilaria spp.*) și tratamentul ectoparazitozelor produse de acarieni (*Sarcoptes spp.*, *Otodectes spp.*, *Demodex spp.*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la câini cu vârsta sub 6 săptămâni.

Datorită sensibilității manifestate la ivermectină, nu se administrează la câinii din rasele Collie, ciobănești Old English (și metișii acestora) și Cocker american.

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

Daca observati orice reactie adversa, chiar si cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeti ca medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Produsul se administrează pe cale orală, astfel:

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe perioada tratamentului animalele sunt ținute în adăpost.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumina directă și de umiditate.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

- utilizarea prea frecventă și folosirea repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp
- subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutății 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 din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele tratate nu trebuie să intre în contact cu animalele infestate, cu adăposturile sau solul contaminat deoarece pot fi reinfestate și reluarea tratamentului să fie necesară. Efectul ivermectinei asupra paraziților nu este imediat, de aceea trebuie evitat contactul animalelor tratate cu cele netratate 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 vor evita contactul cu produsul.

În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul și eticheta.

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

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Se administrează în perioada de lactație și gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul poate intensifica acțiunea diazepamului.

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

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

Incompatibilități majore

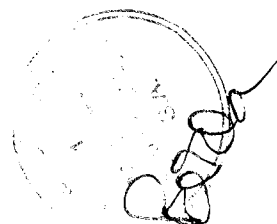
În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. 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

Ianuarie 2022



15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj

Ambalaj primar:

Blistere din PVC/Al x 10 comprimate

Flacoane din HDPE x 20, 30, 50 comprimate

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 2 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare

Cutie de carton x 10 blistere din PVC/Al x 10 comprimate fiecare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

