

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BULMECTIN 0.2% premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, ovine , cabaline (care nu sunt destinate consumului uman)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de premix conține:

Substanță activă:

Abamectină 2 mg

Excipienti:

Acid ascorbic 10 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

Granule de culoare bej deschis până la bej.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, cabaline (care nu sunt destinate consumului uman)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de: *Ostertagia spp*, *Haemonchus spp*, *Trichostrongylus spp*, *Cooperia spp*, *Parafilaria spp*, *Oesophagostomum spp*, *Bunostomum spp*, *Nematodirus spp*, *Dictyocaulus spp*. De asemenea este recomandat în tratamentul infestației cu căpușe, păduchi, a râiei sarcoptice (*Sarcoptes spp*), psoroptice (*Psoroptes spp*) și a hipodermozei (*Hypoderma spp*.)

Ovine:

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de: *Haemonchus spp*, *Ostertagia spp*, *Trichostrongylus spp*, *Cooperia spp*, *Oesophagostomum spp*, *Nematodirus spp*, *Strongylus spp.*, *Chabertia ovinus*, *Trichurys spp*, *Gaigeria spp*. și în tratamentul infestațiilor cu căpușe, insecte malofage și a estrozei(*Oestrus ovis*).

Cabaline (care nu sunt destinate consumului uman):

Pentru tratamentul nematodozelor produse de: *Strongylus spp*, *Paraascaris spp*, *Trichostrongylus spp*, *Microfilaria spp.*, și în gastrofiloza cailor (*Gastrophilus spp*).

4.3 Contraindicații

Nu se administreaza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici pentru a preveni riscul dezvoltării rezistenței ceea ce ar avea drept rezultat ineficacitatea tratamentului:

- Antihelminticele din aceeași clasă administrate foarte frecvent și repetat perioadă lungă de timp.



➤ Subdozajul, care s-ar putea datora subevaluării greutății corporale, administrării greșite a produsului

Cazurile clinice care se suspectează de rezistență antihelminitică trebuie investigate prin teste adecvate. Dacă se dovedește rezistența la un antihelmintic dintr-o clasă, indicația terapeutică este de a se utiliza un alt medicament dintr-o altă clasă de antihelmintice.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din: halat, mănuși, mască.

Nu se mănâncă, nu se bea și nu se fumează în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. După manipulare se spală mâinile cu apă și săpun. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la abamectină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează în perioada de lactație. Acest produs medicinal veterinar este sigur pentru animalele gestante și nou născuți.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doze:

Specii întă	Doza g/kg greutate corporală
Bovine, ovine, cabaline (care nu sunt destinate consumului uman)	1,00g premix per 10 kg g.c.
Ovine (pentru scabie)	2,00g premix per 10 kg g.c.

Se administrează oral, încorporat în furaj. Doza prescrisă este amestecată omogen cu 1/2 -1/3 din porția de hrană dintr-un tain pentru specia respectivă. Se administrează în doză unică. Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual ele trebuie grupate după greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita sub/supradozarea.

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

Nu au fost raportate reacții adverse după administrarea abamectinei în doză dublă față de doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare



Bovine și ovine:

Carne și organe - 21 zile

Nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Nu se administrează la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelente, avermectine, codul veterinar ATC: QP54AA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Abamectina deschide canalele de cloruri la nivelul locurilor de joncțiune specifice (receptorii) și anume porțile de glutamat din imediata proximitate anatomică a porților acidului gamma-aminobutiric (GABA) și crește activitatea receptorilor GABA. S-a demonstrat că abamectina afectează nematodele în principal la nivelul interneuronilor și sinapselor excitatorii ale neuronilor motori. La artropode principalul loc de acțiune este la nivelul sinapselor mioneurale. Astfel penetrarea clorurilor în celule crește permeabilitatea membranei celulare și provoacă o hiperpolarizare minoră a potențialului de repaus a celulelor postsinaptice. Neurotransmisia stimulilor musculari este împiedicată sau oprită fiind indușă o paralizie vaga a paraziților, urmată de moartea lor și eliminarea din organismul gazdă.

Abamectina actionează asupra: nematodelor gastro-intestinale (*Haemonchus spp*, *Ostertagia spp*, *Cooperia spp*, *Trichostrongylus spp*, *Strongylus spp*, *Bunostomum spp*, *Nematodirus spp*, *Chabertia spp*) și pulmonare (*Dictyocaulus spp*); artropode – insecte (*Hypoderma spp*, *Oestrus spp*, păduchi – *Haematopinus*, *Linognathus spp*, purici, *Mellaphagus spp*), arahnide (- *Psoroptes spp*, *Sarcoptes spp*, căpușelor – *Rhipicephalus spp*, *Ixodes spp*, etc) prin afectarea larvelor L4.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării subcutanate de abamectina sodium-radioactiv, la vaca în doze de 300 µg/kg greutate corporală s-a stabilit o valoare de 0.09 mg/l (radioactivitate plasmică) la un t_{max} 1-2 zile. Timpul biologic de înjumătărire $t_{1/2}$ este de 4,7 zile. Aproximativ 50% din radioactivitate a fost detectată în fecale și doar 1-2% în urină.

Abamectina este eliberată rapid în rumen și rețea la ovine și este rapid absorbită producând concentrație mare în plasmă. Distribuția abamectinei în musculatură, rinichi și grăsimi este rapidă (fiind atinsă în 6 ore). Concentrația de abamectină se menține în sânge timp de 28 ore. Timpul biologic de înjumătărire (t_{max}) al abamectinei este estimat a fi de la 3 până la 5 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Acid ascorbic

Povidonă

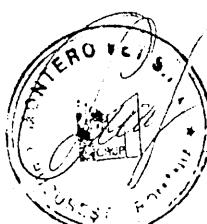
Știuleți de porumb

măcinați

Alcool izopropilic

Apă purificată

6.2 Incompatibilități



Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:

2 ani de la data fabricării

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj măcinat sau granulat: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original, bine închis, în spații uscate, bine ventilate, protejat de lumină directă a soarelui.

A nu se lăsa la îndemâna copilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Plicuri de aluminiu de 10 g, 50 g, 100 g și 1 kg.
- Flacoane din polipropilenă de 10 g și 50 g
- Saci din polietilenă/hârtie de 2,5 kg și 25 kg.

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. Nu se elimină în sursele de apă

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet Joint Stock
Str.39 Petar Rakov, 4550 Peshtera, Bulgaria
Tel: +359 350 656 19
Fax: + 359 350 646 07
E-mail: biovet@biovet.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28 iunie 2001

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe bază de prescriptie medicala veterinară.

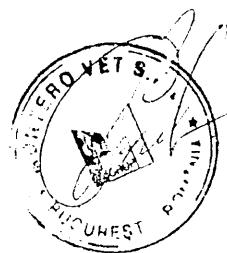


ANEXA III
ETCETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de 50 g,
Plicuri de aluminiu de 50 g, 100 g și 1 kg,
Saci din polietilenă/hartie de 2.5 kg și 25 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BULMECTIN 0.2% premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, ovine , cabaline (care nu sunt destinate consumului uman)

Abamectină

2. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram de premix contine:

Substanță activă:

Abamectină 2 mg

Excipienti:

Acid ascorbic 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g, 100 g, 1 kg, 2,5 kg și 25 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine , cabaline (care nu sunt destinate consumului uman).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de: *Ostertagia spp*, *Haemonchus spp*, *Trichostrongylus spp*, *Cooperia spp*, *Parafilaria spp*, *Oesophagostomum spp*, *Bunostomum spp*, *Nematodirus spp*, *Dictyocaulus spp*. De asemenea este recomandat în tratamentul infestației cu căpușe, paduchi, a râiei sarcoptice(Sarcoptes spp), psoroptice(*Psoroptes spp*) și a hipodermozei(*Hypoderma spp*.)

Ovine:

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de: *Haemonchus spp*, *Ostertagia spp*, *Trichostrongylus spp* , *Cooperia spp*, *Oesophagostomum spp*, *Nematodirus spp*, *Strongylus spp.*, *Chabertia ovinus*, *Trichurys spp*, *Gaigeria spp*.și în tratamentul infestațiilor cu căpușe, insecte malofage și a estrozei (*Oestrus ovis*).

Cabaline (care nu sunt destinate consumului uman):

Pentru tratamentul nematodozelor produse de: *Strongylus spp*, *Paraascaris spp*, *Trichostrongylus spp* , *Microfilaria spp.*, și în gastrofiloza cailor (*Gastrophilus spp*).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează oral, încorporat în furaje
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMP DE AȘTEPTARE



Bovine și ovine

Carne și organe - 21 zile

Nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Nu se administrează la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citii prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj măcinat sau granulat: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesita condiții speciale de depozitare.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină directă a soarelui.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Nu se elimină în sursele de apă.

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 ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

Tel: +359 350 656 19

Fax: +359 350 656 07

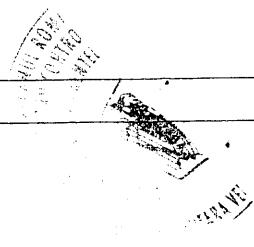
E-mail: biovet@biovet.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR: plic de aluminiu x 10g flacon din polipropilena x 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BULMECTIN 0,2% premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, ovine , cabaline
(care nu sunt destinate consumului uman)

Abamectină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Abamectină 2 mg/ g produs

Acid ascorbic (antioxidant) 10 mg/g produs

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

10 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine și ovine:

Carne si organe - 21 zile

Nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Nu se administrează la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/lot nr.

7. DATA EXPIRĂRII

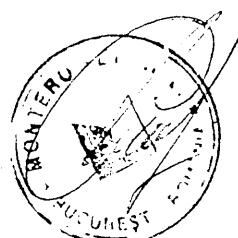
Exp/lună/an

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj măcinat sau granulat: 3 luni

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT

BULMECTIN 0.2% premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, ovine , cabaline
(care nu sunt destinate consumului uman)

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera – Bulgaria, Tel: +359 350 656 19, Fax: +359 350 646 07, E-mail: biovet@biovet.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BULMECTIN 0.2% premix pentru furaj medicamentat pentru bovine, ovine, cabaline
(care nu sunt destinate consumului uman)

Abamectină

3. DECLARAREA SUBSTANȚE ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Un gram de premix conține:

Substanța activă:

Abamectină 2 mg

Excipienti:

Acid ascorbic 10 mg

4 INDICAȚII

Bovine:

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de: *Ostertagia spp*, *Haemonchus spp*, *Trichostrongylus spp*, *Cooperia spp*, *Parafilaria spp*, *Oesophagostomum spp*, *Bunostomum spp*, *Nematodirus spp*, *Dictyocaulus spp*. De asemenea este recomandat în tratamentul infestației cu căpușe, paduchi, a râiei sarcoptice (*Sarcopetes spp*), psoroptice (*Psoroptes spp*) și a hipoderzozei (*Hypoderma spp*.)

Ovine:

Pentru tratamentul nematodozelor gastrointestinale și pulmonare produse de: *Haemonchus spp*, *Ostertagia spp*, *Trichostrongylus spp*, *Cooperia spp*, *Oesophagostomum spp*, *Nematodirus spp*, *Strongylus spp.*, *Chabertia ovinus*, *Trichurys spp*, *Gaigeria spp*. și în tratamentul infestațiilor cu căpușe, insecte malofage și a estrozei (*Oestrus ovis*).

Cabaline (care nu sunt destinate consumului uman):

Pentru tratamentul nematodozelor produse de: *Strongylus spp*, *Paraascaris spp*, *Trichostrongylus spp*, *Microfilaria spp.*, și în gastrofiloza cailor (*Gastrophilus spp*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administreaza în caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

6. REACȚII ADVERSE



Nu se cunosc.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine , cabaline (care nu sunt destinate consumului uman).

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

Doze:

Specii țintă	Doza g/kg greutate corporală
Bovine, ovine, cabaline (care nu sunt destinate consumului uman)	1,00g premix per 10 kg g.c.
Ovine (pentru scabie)	2,00g premix per 10 kg g.c.

Se administrează oral, încorporat în furaj.

Dacă animalele sunt tratate colectiv și nu individual ele trebuie grupate după greutatea corporală și dozate corespunzător pentru a evita sub/supradozarea

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza prescrisă este amestecată omogen cu ½ -1/3 din portia de hrană dintr-un tain pentru specia respectivă.

10. TEMP DE AȘTEPTARE

Bovine și ovine:

Carne și organe - 21 zile

Nu se administrează la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.

Nu se administrează la cabalinele a căror carne este destinată consumului uman

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs nu necesita condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra amabalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină directă a soarelui.

A nu se utilizează după data expirării marcată pe etichetă.

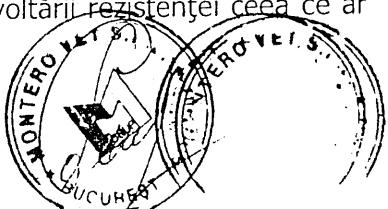
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj măcinat sau granulat: 3 luni

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebue evitate următoarele practici pentru a preveni riscul dezvoltării rezistenței ceea ce ar avea drept rezultat ineficacitatea tratamentului:



- utilizarea antihelminticelor din aceeași clasă foarte frecvent și repetat, pentru o perioadă lungă de timp.
- subdozajul, care s-ar putea datora subevaluării greutății corporale, administrării greșite a produsului

Cazurile clinice care se suspectează de rezistență antihelminitică trebuie investigate prin teste adecvate. Dacă se dovedește rezistență la un antihelmintic dintr-o clasă, indicația terapeutică este de a se utiliza un alt medicament dintr-o altă clasă de antihelmintice.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din: mănuși, mască, halat.

Nu se mănâncă, nu se bea și nu se fumează în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. După manipulare se spală mâinile cu apă și săpun. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la abamectina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează în perioada de lactație. Acest produs medicinal veterinar este sigur pentru animalele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Nu au fost raportate reacții adverse după administrarea abamectinei în doză dublă decât doza recomandată.

Incompatibilități

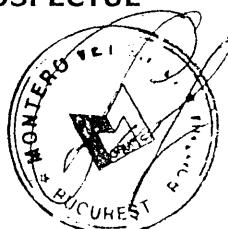
Nu se cunosc.

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



15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

- Plicuri de aluminiu de 10 g, 50 g, 100 g și 1 kg.
- Flacoane din polipropilenă de 10 g și 50 g
- Saci din polietilenă/hârtie de 2,5 kg și 25 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. Montero Vet S.R.L.

Bd-ul Iuliu Maniu, nr. 220, sector 6, Bucuresti

Tel: 021 434 10 28

Fax: 021 434 10 47

Email: office@monterovet.ro

Web: www.monterovet.ro

