



PROSPECT

BREMAMECTIN, ivermectină 1% - soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

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

BREMER PHARMA GMBH
 Scientific Department/Export Department
 Cherbourger Str. 25
 27540 Bremerhaven

Producător:

Werkstraße 42
 34414 Warburg
 Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bremamectin, ivermectină 1%, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de soluție conține:

Ivermectină 10,0 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ivermectina este foarte eficientă împotriva formelor adulte și larvare ale nematodelor (Ostertagia, Haemonchus, Cooperia, Nematodirus, Bunostomum, Trichuris, Oesophagostomum, Chabertia ovina, dar la fel de eficient inhibă larvele de Ostertagia ostertagii, Dictiocaulus viviparus. La porci ivermectina este foarte eficientă împotriva Ascaris suum, Hyostrogylus rubidus, Oesophagostomum spp, și a formelor adulte de Strongyloides ransomi și Metastrongylus spp.



Prezintă de asemenea o excelentă activitate împotriva paraziților externi ce provoacă râia (Psoroptes, Sarcoptes) și împotriva formelor larvare ale muștelor (Hypoderma spp).



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează intramuscular sau intravenos. Nu se administrează la bovine în ultimele 33 zile de gestație. Nu se administrează la bovine și ovine care produc lapte pentru consum uman. Nu se folosește la scroafe la începutul gestației (1 - 40 zile). La câini au fost observate reacții secundare grave. Din acest motiv Bremamectin nu este indicat la câine.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori poate fi observată o tumefiere temporară la locul de injectare, acesta dispărând fără tratament.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

8. DOZAJ PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Injectare pe cale subcutanată.

Dozaj general:	1 ml Bremamectin/50 kg g.v. (0,2 mg ivermectină/kg g.v., la porcine: 0,3 mg ivermectină/kg g.v.)
Bovine, ovine:	1 ml Bremamectin/50 kg g.v.
Porcine:	1,5 ml Bremamectin/50 kg g.v.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ CONFORM SPC

O singură administrare este suficientă. La ovine injectarea ar trebui făcută după formarea unui pliu în zona pieptului la subsoară (zonă fără lână). La porc se recomandă administrarea într-un fald al pielii în spatele urechii. Locul de injectare va fi dezinfectat înaintea administrării.



10. FOLOSIREA ÎN TIMPUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI SAU OATULUI

Nu se administrează vacilor în ultimele 33 zile de gestație și la scroafe la începutul gestației (1 - 40 zile).

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (bovine): 49 zile

Țesuturi comestibile (porc, oaie): 28 zile

Nu se va utiliza la bovinele și ovinele care produc lapte pentru consum uman

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALE

Nu este cazul.

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

martie 2010

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informație despre acest produs medicinal veterinar, va rugăm să contactați reprezentantul local al detinătorului autorizației de comercializare.

Romania

AG-CHIM Trading Co. S.R.L.

Sos. Dudești - Pantelimon nr. 42 C

Sector 3

RO-033094 București

E-mail: office@agchim.ro





ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bremamectin, 1%, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine.



2. COMPOZITIA CANTITATIVA SI CALITATIVA

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10,0 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă transparentă, incoloră.

4. PARTICULARITAȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificare speciilor țintă

Ivermectina este foarte eficientă împotriva formelor adulte și larvare ale nematodelor (Ostertagia, Haemonchus, Cooperia, Nematodirus, Bunostomum, Trichuris, Oesophagostomum, Chabertia ovina, dar la fel de eficient inhibă larvele de Ostertagia ostertagii și Dictiocaulus viviparus. La porci ivermectina este foarte eficientă împotriva Ascaris suum, Hyostrogylus rubidus, Oesophagostomum spp, și a formelor adulte de Strongyloides ransomi și Metastrongylus spp. Prezintă de asemenea o excelentă activitate împotriva paraziților externi ce provoacă râia (Psoroptes, Sarcoptes) și împotriva formelor larvare ale muștelor (Hypoderma spp).

4.3 Contraindicații

Nu se injectează intramuscular sau intravenos. Nu se folosește la bovine în ultimele 33 zile de gestație. Nu se folosește la bovinele și ovinele care produc lapte pentru consum uman. Nu se folosește la scroafe în primele zile ale gestației (1 - 40 zile). La câini au fost observate reacții secundare grave. De aceea Bremamectin nu se folosește la câini.





4.4 Precauții speciale

Vezi contraîndicațiile

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt necesare.

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori poate fi observată o tumefiere temporară la locul de injectare, acesta dispărând fără tratament.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada oatului

Nu se folosește la bovine în ultimele 33 zile de gestație și la scroafe la începutul gestației (1 – 40 zile).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Creșterea reciprocă a activității atunci când este administrată concomitent cu benzodiazepine.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează subcutanat

Dozaj general:	1 ml Bremamectin/50 kg g.v. (0,2 mg ivermectin/kg g.v., la porc 0,3 mg ivermectin/kg g.v.)
Bovine, ovine:	1 ml Bremamectin/50 kg g.v.
Porcine:	1,5 ml Bremamectin/50 kg g.v.

O singură administrare este suficientă. La oaie injectarea ar trebui făcută după formarea unui pliu în zona pieptului la subsoară (loc fără lână). La porc se recomandă administrarea într-un fald al pielii în spatele urechii. Locul de injectare va fi dezinfectat înaintea administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) **dacă sunt necesare**

Nu sunt cunoscute.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe (bovine):	49 zile
Țesuturi comestibile (porc, oaie):	28 zile

Nu este permisă administrarea la bovinele și ovinele care produc lapte pentru consum uman.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

Grup farmacoterapeutic:	endectocide, avermectine
ATCvet code:	QP54AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina este un macrolid endectocid din clasa avermectinelor care acționează printr-o afinitate ridicată pentru canalele de clor glutamat-dependente din celulele nervoase și musculare ale nematodelor și artropodelor. Ivermectina deschide canalele de clor la nevertebrate prin intermediul unui situs specific de legare glutamat-dependent situat în vecinătatea situsurilor GABA (acid gamma amino butiric)-dependente care pot fi de asemenea potentate. Ca o consecință a influxului mare de clor apar o ușoară hiperpolarizare, o excitabilitate scăzută și, în final o paralizare care cauzează o imobilizare rapidă a parazitului afectat urmata de moartea sau expulzarea acestuia.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Urmare a administrării subcutanate a ivermectinei, aceasta este absorbită lent de la locul de inoculare. La bovine și suine la o rată a dozei de 200 μg ivermectin/kg, maximul concentrației în plasmă a 44 ng/ml se produce la 2 zile și înjumătățirea vieții biologice este observată la 8 zile. Eficiența antihelmintică semnificativă persistă pentru aproximativ 2 săptămâni după inocularea subcutanată, în funcție de specia de parazit.

Distribuție



Ivermectina este bine distribuită în majoritatea țesuturilor, dar nu realizează penetrarea sistemului nervos central al mamiferelor în felul acesta toxicitatea este minimă. Volumul de distribuție variază între 0,5 l/kg - 4,5 l/kg.

Metabolism

Ivermectina este metabolizată în ficat pe cale oxidativă.

Eliminarea

Ivermectina și metaboliții săi sunt excretați în principal prin fecale (aproximativ 98 %), iar restul prin urină, cu excepția animalelor în lactație care pot elimina prin lapte până la 5 % din doza administrată (aproximativ 2 %).

6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Excipienți:	
Propylene glycol	622,0 mg
Glycerol formal	488,0 mg

6.2 Incompatibilități

Amestecarea a diferite medicamente în seringă trebuie evitată deoarece sunt posibile incompatibilități.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la loc răcoros (15 - 25 °C), ferit de lumină. A nu se lăsa la îndemana copiilor.

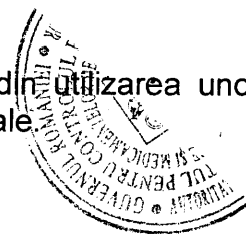
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă, colorate în brun, rezistență hidrolitică de tip II, de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu.

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. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BREMER PHARMA GMBH
Scientific Department/Export Department
Cherbourger Str. 25
27540 Bremerhaven,
Germania

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

141965/1; 060390

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

21 iunie 2001/ 15 iunie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

martie 2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III

ETICHETARE ŞI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuții polistiren: 12 x 50 ml; 12 x 100 ml; 6 x 250 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă de: 50 ml; 100 ml; 250 ml;

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bremamectin, ivermectină 1%, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție conține:

Ivermectină 10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 50 ml; 100 ml; 250 ml;

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ivermectina este foarte eficientă împotriva formelor adulte și larvare ale nematodelor. La bovine, ovine și porcine. Ea are o înaltă eficiență și împotriva ectoparaziților care produc râia (Psoroptes, Sarcoptes) și împotriva formelor larvare ale muștelor (Hypoderma spp).



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citește prospectul de utilizare al produsului.

Se administrează prin injectare subcutanată.

Dozaj general:	1 ml Bremamectin/50 kg g.v. (0,2 mg ivermectină/kg g.v., la porcine: 0,3 mg ivermectină/kg g.v.)
Bovine, ovine:	1 ml Bremamectin/50 kg g.v.
Porcine:	1,5 ml Bremamectin/50 kg g.v.

O singură injectare este suficientă. La ovine injectarea ar trebui făcută după formarea unui pliu în zona pieptului la subsoară (loc fara lână). La porc se recomandă administrarea într-un fald al pielii, în spatele urechii. Locul de injectare va fi dezinfectat înaintea administrării.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe (bovine): 49 zile

Țesuturi comestibile (porc,oaie): 28 zile

Nu se administrează la bovinele și ovinele care produc lapte pentru consum uman.

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

Citește instrucțiunile de utilizare înainte de folosire.

10. DATA EXPIRĂRII

Expiră la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE EPOZITARE

În loc răcoros (15 – 25 °C), ferit de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEFOLOȘITE SAU DEȘEURILOR DE MATERIALE, DUPĂ CAZ

Vezi instrucțiunile de utilizare.



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

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA ELIBERARE ȘI UTILIZARE , DUPĂ CAZ

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

14. MENȚIUNEA “A NU SE LASA LA ÎNDEMANA COPIILOR”

A nu se lasa la îndemana copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BREMER PHARMA GMBH, 27540 Bremerhaven, GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060392

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: nr.

