

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1723-07.03.2012

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INTERMECTIN инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Ivermectin - 10 mg/ml

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, кози, овце и свине.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

Говеда, кози и овце: INTERMECTIN инжекционен разтвор е предназначен за ефективно лечение и контрол на инвазии предизвикани от следните видове гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, ларви предизвикващи хиподермозата, въшки и крастни кърлежи: **Гастроинтестинални нематоди** (възрастни и ларви четвърти стадий): *Ostertagia ostertagi* (включително инхибираната *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*; **Белодробни нематоди** (възрастни и ларви четвърти стадий): *O. Lyrata*, *Dictyocaulus viviparous*, *Trichostrongylus axei*, *T. Colubriformis*; **Ларви предизвикващи хиподермозата** (паразитен стадий): *Cooperia oncophora*, *Hypoderma bovis*, *C. Punctata*, *H. Lineatum*, *C. Pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*; **Въшки:** *Bunostomum phlebotomum*, *Linognathus vituli*, *Nematodirus helvetianus* (само възрастни), *Haematopinus eurysternus*, *N. spathiger* (само възрастни), *Solenoptes capillatus*; **Кърлежи:** *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*, *Psoroptes ovis* (*P. communis* var. *bovis*)

Свине: INTERMECTIN инжекционен разтвор е предназначен за ефективно лечение и контрол на инвазии предизвикани от следните видове гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, въшки и крастни кърлежи: **Гастроинтестинални нематоди:** *Ascaris suum* (възрастни и ларви четвърти стадий), *Hyostongylus rubidus* (възрастни и ларви четвърти стадий), *Oesophagostomum* spp. (възрастни и ларви четвърти стадий), *Strongyloides ransomi* (възрастни) **Кръгли червен:** *Strongyloides ransomi* (соматични ларви); Свинете трябва да бъдат третиран най-малко 7 дни преди опрасване за да се предпазят от инвазиране прасетата. **Белодробни нематоди:** *Metastrongylus* spp. (възрастни); **Въшки:** *Haematopinus suis*; **Кърлежи:** *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, млякото на които е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при нелактиращи млечни крави, включително бременни юници до 60 ден от отелването.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се прилагат повече от 10 мл в едно и също място на инжектиране.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се използва при животни, млякото на които е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при нелактиращи млечни крави, включително бременни юници до 60 ден от оттелването.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Трябва да се избягва директния контакт с кожата при работа с продукта; трябва да се спазват асептични условия на работа.

Трябва да се избягва самоинжектирането, продукта може да предизвика локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Наблюдавани са изолирани случаи на подуване в мястото на инжектиране. Тези реакции изчезват без лечение. В много редки случаи може да се наблюдава болка в мястото на инжектиране.

Многократното и повторното приложение на ивермектин може да доведе до резистентност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при животни, млякото на които е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при нелактиращи млечни крави, включително бременни юници до 60 ден от оттелването.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на ивермектин с бензодиазепини води до взаимно увеличение на токсичността, защото и двата компонента увеличават активността на гама-аминомаслената киселина в централната нервна система.

4.9 Доза и начин на приложение

За подкожно приложение.

Говеда, кози и овце: 1.0 мл на 50 кг телесна маса (0.2 мг ивермектин/кг).

Свине: 1.0 мл на 33 кг телесна маса (0.3 мг ивермектин/кг).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След предозиране могат да се наблюдават симптоми, като тремор, конвулсии и кома. Тези случаи трябва да бъдат третирани симптоматично.

Неблагоприятните ефекти са временни и в някои случаи е необходимо приложението на аналгетици и антихистаминови продукти.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи

Говеда: 49 дни

Овце и кози: 28 дни

Свине: 21 дни

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ендектоциди (макроцикличен латон)

ATCvet code: QP54AA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Ивермектинът спада към групата на макролидния лактонен клас на ендектоцидите, които притежават уникален механизъм на действие. Спадащите към този клас имат способността да се свързват избирателно и с висок афинитет към хлоридно йонните канали, които се намират в нервните и мускулните клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване в пропускливостта на клетъчните мембрани за хлоридни йони с хиперполяризация на нервните и мускулните клетки, което от своя страна води до парализа и смърт на паразитите. Спадащите към този клас могат да взаимодействат и с други хлоридни лиганд-зависими канали, като тези свързани с невротрансмитерната гама-аминомаслена киселина (GABA).

Основният фактор, гарантиращ безопасността на този клас се изразява с факта, че макроциклините лактони притежават слаб афинитет към хлоридните канали на бозайниците и не могат лесно да преминат кръвно-мозъчната бариера.

5.2 Фармакокинетични особености

Биологичния полу-живот на ивермектина при приложението му като инжекционна форма е значително дълъг. Бавната абсорбция при парентерално приложение (подкожно инжектиране), в сравнение с пероралното приложение, се дължи на преципитирането на активната субстанция от мястото на инжектиране.

Ниската разтворимост на ивермектин във вода и бавната абсорбция от мястото на инжектиране след подкожно приложение гарантират продължително наличие в кръвообращението.

След подкожно приложение на препоръчаната доза (1.0 мл на 50 кг телесна маса), максимална плазмена концентрация от 56 ng/ml се достига след 55 час. Полу-живота на елиминиране е 126 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Propylene glycol;
Benzyl alcohol;
Macrogolglycerol ricinoleate;
Water for injections до 1 мл.

6.2 Несъвместимости

Едновременното приложение на ивермектин с бензодиазепини води до взаимно увеличение на токсичността, защото и двата компонента увеличават активността на гама-аминомаслената киселина в централната нервна система.

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 седмици при температура от 2 до 8° C.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 15 °C - 25 °C

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналния опаковка.

Веднъж отворен, флакона да се съхранява в хладилник.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони по 50, 100 и 500 мл.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него,

трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Interchemie werken "De Adelaar" BV
Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

730; № 0022-1723-07.03.2012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

20.03.2007; 07.03.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

24/08/2011

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР