

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3131**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ИВЕРЗАНТЕЛ инжекционен разтвор
IVERSANTEL solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Ivermectin	5 mg/ml
Closantel	125 mg/ml

(еквивалентно на 136 mg closantel sodium dihydrate)

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на смесени трематодни (метил) и нематодни или артроподни опаразитявания, дължащи се на гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, очни нематоди, щръклица, кърлежи и въшки при говедата.

Гастроинтестинални нематоди

Ostertagia ostertagi (включително потиснатия ларвен стадий), *Ostertagia lyrata* (възрастни фоми), *Haemonchus placei* (възрастни и незрели фоми), *Trichostrongylus axei* (възрастни и незрели фоми), *Trichostrongylus colubriformis* (възрастни и незрели фоми), *Cooperia oncophora* (възрастни и незрели фоми), *Cooperia punctata* (възрастни и незрели фоми), *Cooperia pectinata* (възрастни и незрели фоми), *Oesophagostomum radiatum* (възрастни и незрели фоми), *Nematodirus helvetianus* (възрастни), *Nematodirus spathiger* (възрастни фоми), *Strongyloides papillosus* (възрастни фоми), *Bunostomum phlebotomum* (възрастни и незрели фоми), *Toxocara vitulorum* (възрастни фоми), *Trichuris* spp.

Белодробни нематоди

Dictyocaulus viviparus (възрастни и 4-ти стадий ларви)

Чернодробен метил (трематоди)

Fasciola gigantica, *Fasciola hepatica*

Третиране на метил на 12 седмици (възрастна форма) >99% ефикасност.

Третиране на метил на 9 седмици (в късен незрял стадий) >90% ефикасност.

Очни нематоди (възрастна форма)

Thelazia spp.

Щръклица (паразитна фаза)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Въшки

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Крастни кърлежи

Psoroptes ovis (syn *P. communis* var *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Продуктът може също да се използва и като помощно средство при контрол на въшките *Damalinia bovis* и крастните кърлежи *Chorioptes bovis*, но не може да се разчита на пълно елиминиране.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва интрамускулно или интравенозно.

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

Трябва да се предприемат всички възможни мерки за да се избегнат следните практики, защото те увеличават риска от възникване на резистентност и могат да доведат до неефективно лечение:

- Прекалено честата и повторна употреба на антихелминти от същия клас, за продължителен период от време.
- Прилагане на пониска от терапевтичната доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса на животните, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако е приложимо).

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминти трябва да бъдат допълнително изследвани, чрез използването на подходящи тестове (напр. тест за определяне редукцията на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от проведените тестове силно предполагат наличие на резистентност към конкретен антихелминтик, трябва да се използват антихелминти, принадлежащи към друг фармакологичен клас или притежаващи различен механизъм на действие.

Употребата на продукта трябва да се базира на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична обстановка относно възприемчивостта на нематодите и на препоръките за това как да се ограничи допълнителна селекция на резистентност към антихелминти.

За да се намали риска от антихелминтна резистентност, прилагането на програмата по дозиране трябва да се извършва от ветеринарен лекар.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

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, продуктът може да предизвика локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Временно безпокойство е било наблюдавано при някои говеда след подкожно приложение. Възможна е поява на оток в мястото на инжектиране до 48 часа след прилагането, който изчезва без допълнително лечение. При палпация може да се установи втвърдяване до 7 дни след приложението на продукта.

Този разтвор съдържа повидон. В много редки случаи, тази субстанция може да предизвика свръхостри анафилактични реакции при говеда.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

Може да се прилага по време на лактация, но не и при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Продуктът е предназначен само за подкожно приложение във врата.

Продуктът трябва да се прилага в доза от 200 µg ивермектин/kg телесна маса и 5 mg клозантел/kg телесна маса (1 ml на 25 kg). Максималното количество в едно място на инжектиране е 10 ml. Трябва да се предприемат всички асептични мерки при работа с продукта.

Продължителността на третиране трябва да се основава на епидемиологичния фактор и трябва да бъде съобразена с всяка отделна ферма. Като при останалите антихелминтни продукти, програмата на дозиране и отглеждането на животните, трябва да се контролира от ветеринарен лекар за да се постигне адекватен контрол на паразитите и редуциране на възможността от възникване на резистентност.

За да се осигури приложението на точна доза, телесната маса на животните трябва да бъде определена максимално точно; трябва да бъде проверена и прецизността на дозиращото устройство.

Ако животните се третират по-често колективно отколкото индивидуално е необходимо да бъдат групирани, съгласно телесната им маса с цел да се избегне предозиране или прилагане на по-ниска доза.

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

Симптомите на остро предозиране са намалено зрение или слепота, анорексия, нарушена координация и обща слабост.

Няма известен антидот. Трябва да се предприеме симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 49 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: авермектини, ивермектин, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA51

5.1 Фармакодинамични свойства

Ивермектинът е ендектоцид, притежаващ голяма активност срещу вътрешни и външни паразити. Ивермектинът е макролиден лактон и действа чрез инхибиране на импулси. Свързва се избирателно и с висок афинитет към глутамат-хлоридно йонните канали в нервните и мускулните клетки на безгръбначните.

Това води до увеличаване на пермеабилитета на клетъчната мембрана към хлоридните йони с хиперполяризация на нервните и мускулните клетки, което от своя страна води до парализа и смърт на паразитите. Принадлежащите към тази група могат да взаимодействат и с други връзки с хлоридните канали, като тези свързани с невротрансмитерната гама-аминомаслена киселина (GABA). При бозайниците липсват глутамат свързани хлоридни канали, което гарантира тяхната безопасност. Макролидните пръстени притежават нисък афинитет към другите връзки на хлоридните канали при бозайниците и не могат лесно да преминават кръвно-мозъчната бариера.

Клозантелът принадлежи към групата на салициланилидите, синтетична антипаразитна субстанция с висока ефикасност срещу чернодробния метил, кръвосмучещите нематоди и ларвените стадии на някои членестоноги при говедата.

Клозантелът е разделител на митохондриалното окислително фосфорилиране, което води до инхибиране синтеза на АТФ. Това предизвиква значителна промяна в енергийния метаболизъм и накрая води до смърт на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

След подкожно приложение на продукта се установява бърза резорбция от мястото на прилагане.

Ивермектинът метаболизира частично. При говеда, само около 1-2% се отделя с урината, като останалата част се екскретира с фекалиите, приблизително 60% от които са непроменена изходна субстанция. Останалото количество се отделя като метаболити и разпадни продукти.

Клозантелът бързо се резорбира в системната циркулация, като максимални плазмени концентрации се достигат за 24-48 часа след приложението. В плазмата клозантелът се свързва до 99% с албумин. В резултат на това, тъканното разпределение е много ограничено. Като цяло, тъканните нива са 15 пъти по-ниски от плазмените.

Полу-животът на елиминиране на клозантел от плазмата и тъканите е приблизително 9 до 21 дни при говеда. Клозантелът слабо се метаболизира и основния път на елиминиране е чрез фекалиите, чрез жлъчката. Екскрецията с урината е незначителна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ethanol 96%
Macrogol 300
Povidone

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.
Отворените флакони да се съхраняват в хладилник (2 °C – 8 °C).

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съклени флакони от 50 ml и 100 ml с гумена запушалка и алуминиева капачка.

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

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3131

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 31/05/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР