

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1422**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Алфамек 1 %

Alfamec 1%

Инжекционен разтвор за говеда и свине, 10 mg Ivermectin /1 ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всеки ml от разтвора съдържа:

Ivermectin 10 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Вискозен, прозрачен, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

- Стомашночревни паразити: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.*,
Trichostrongylus spp., *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum radiatum*;
- Белодробни паразити: *Dictyocaulus viviparus*;
- Очни паразити: *Thelazia spp.*;
- Ларвни форми на паразити: *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
- Кръвосмучещи насекоми: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurystenum*, *Solenopotes capillatus*;
- Кърлежи: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei var bovis*.

Свине:

- Стомашночревни паразити: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Hyostongylus rubidus*,
Strongyloides ransomi;
- Белодробни паразити: *Metastrongylus spp.*;
- Кръвосмучещи насекоми: *Haematopinus suis*;
- Кърлежи: *Sarcoptes scabiei var. Suis*;
- Бъбречни паразити: *Stephanurus dentatus*.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Виж т. 4.5.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Да не се прилага интрамускулно или интравенозно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Директният контакт с продукта трябва да се избягва.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В някои случаи е наблюдавано подуване на мястото на приложение на продукта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за строго подкожно приложение.

Говеда: 0,2 ml на 10 kg т. м. (0,2 mg/kg).

Свине: 1 ml на 33 kg т. м. (0,3 mg/kg).

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

Токсичността на ивермектина е ниска. Дори при превишаване на посочените дози, интоксикацията е слабо вероятна.

Няма други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. 4.6.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Свине - 28 дни.

Говеда - 49 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипаразитно лекарство средство.

Ветеринарномедицински Анатомо – Терапевтичен Код: QP54AA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Ивермектинът принадлежи към групата на макроцикличните лактони, производно на Авермектините, група съединения с уникален начин на действие с висока ефективност и с широк спектър на антивътрепаразитно действие, изолирани от ферментацията на *Streptomyces avermitilis*.

Молекулите на тази група съединения се свързват с голям афинитет и селективно към глутамат регулираните канали на хлора, които се намират в голям брой в мускулните и нервните клетки на безгръбначните. Увеличеният пермеабилитет на клетъчните мембрани за хлоридни йони води до хиперполяризация на мускулните и нервните клетки. Като краен резултат настъпва парализа и смърт на паразита. Молекулите на този клас лактони могат да се свързват и с други,

лиганд регулирани хлорни канали, като тези регулирани от невротрансмитер Гама аминокиселина (ГАМК). Безопасността на тази група лактони се предразполага от факта, че бозайниците нямат ГАМК регулируеми канали за хлор и така също макроцикличните лактони имат слаб афинитет към другите канали на хлора, регулирани от лиганд, както и от това че трудно преминават кръвно- мозъчната бариера.

Ивермектинът е високо ефективен, дори приложен в ниски дози (с парализиращо и убиващо паразитите действие).

5.2 Фармакокинетични особености

Ивермектинът е липофилна антипаразитна субстанция и на това се дължи широкият обем на разпределение. Ивермектинът достига максимални нива в плазмата след близо 35 часа, с C_{max} от около 12 ng/ml. Концентрира се главно в мастната тъкан, от където бавно се освобождава, трансформирайки се в по-слабо липофилни метаболити. Средният му полуживот на елиминация е 102 часа. Екскретира се в по-голямата си част с фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Propylene glycol
Glycerol Formal

6.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни, при съхранение при температури между 2 – 8 °С.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура 15- 25 °С.

Да се пази от светлина. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се замразява или да се съхранява в хладилни условия.

Отворените флакони трябва да се съхраняват при температури между 2 - 8 °С.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 50 ml, 100 ml, 250 ml и 500 ml.

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

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1422

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

13.09.2010

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР