

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN PLUS 10 mg/ml +100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectina..... 10 mg

Clorsulon.....100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Propilen glicol

Glicerol formal

Soluție injectabilă, limpede, ușor vâscoasă, incoloră până la slab gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Bovine.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Indicat în tratamentul și controlul următoarelor infestații parazitare la bovine:

Nematodoze gastrointestinale produse de:

Ostertagia ostertagi (adulti, L4 și L3, inclusiv stadiile larvare);

Ostertagia lyrata (adulti și L4);

Haemonchus placei (adulti L4 și L3 inclusiv stadiile larvare inhibate);

Mecistocirrus digitatus (adulti);

Trichostrongylus axei (adulti și L4);

Trichostrongylus columbriformis (adulti și L4);

Cooperia spp (adulti ,L4 și L3)

Cooperia oncophora (adulti și L4);

Cooperia punctata (adulti și L4);

Cooperia pectinata (adulti și L4);

Nematodirus helvetianus (adulti);

Nematodirus spathiger (adulti);

Strongyloides papillosus (adulti);

Bunostomum phlebotomum (adulti, L3 și L4);

Toxocara vitulorum (adulti, L4 și L3)

Oesophagostomum radiatum (adulti, L3 și L4);

Trichuris Spp. (adulti);

Nematodoze oculare produse de:

Thelazia spp. (adulti);

Nematodoze pulmonare produse de:

Dictyocaulus viviparus (adulti, L4, inclusiv stadiile larvare inhibate);

Hipodermoza produsă de:

Hypoderma bovis;
Hypoderma lineatum;
Dermatobia hominis (toate stadiile larvare);

Miaze:

Chrysomya benzzania; *Cochilomyia hominivorax*;

Infestații cu păduchi hematofagi (înțepători):

Linognathus vituli; *Haematopinus eurysternus*; *Solenopotes capillatus*;

Scabia produsă de:

Psoroptes ovis; *Sarcoptes scabiei*;

Infestații cu căpușe:

Ornithodoros savignyi; *Boophilus microplus*; *Boophilus decoloratus* (paraziți rezistenți la organofosforice, piretroide sintetice și amide);

Trematodoze produse de:

Fasciola hepatica; *Fasciola gigantica* (formele adulte și forme imature).

Crimectin Plus ajută în controlul infestațiilor cu:

Păduchi (malofagi): *Damalinia bovis*;

Acarienii râiei: *Chorioptes bovis*.

Crimectin Plus administrat în doză recomandată de 1 ml/50 kg greutate corporală controlează eficient reinfestările cu *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* și *Cooperia surnabada* timp de 14 zile după primul tratament; *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* timp de 21 zile după primul tratament și *Dyctiocaulus viviparus* timp de 28 zile după primul tratament.

Crimectin Plus previne invazia cu larve de *Chrysomya benzzania*. Tratamentul este eficient împotriva larvelor în vârstă de maxim două zile; larvele mature rezistă trei sau mai multe zile după tratament. Crimectin Plus poate fi utilizat preventiv în proceduri planificate cum sunt castrarea, crotalierea, împiedicând invazia cu *Chrysomya benzzania* timp de 14 zile după tratament.

Pentru a preveni dezvoltarea larvelor de *Chrysomya benzzania* la nivelul ombilicului la vițelii nou născuți Crimectin Plus se administrează în cel mult 24 ore de la fătare. După procedura de castrare a vițelilor se administrează imediat Crimectin Plus. Toate animalele injectate cu Crimectin Plus la fătare sau castrare vor fi examinate zilnic până la vindecarea completă a rănilor. Dacă este necesar se aplică un insecticid pentru uz extern.

3.3. Contraindicații

Nu se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4. Atenționări speciale

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia ineficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea lungă.

- subdozarea, datorită subestimării greutății corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se utilizează).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând teste potrivite (de ex. testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar o

rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Rezistența la lactonele macrociclice (care includ avermectina, ivermectina) a fost raportată la *Cooperia* spp. la bovine în cadrul UE și alte specii parazite în afara UE. Motiv pentru care utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două injecții în două locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecător sau reacțiile adverse la locul injectării. Pentru alte produse medicinale veterinare cu administrare parentală se vor utiliza alte locuri de injectare. Se va administra numai la speciile indicate în prospect așa cum se menționează la secțiunea dozare și administrare. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai prin injecție subcutanată, utilizând orice element de echipament destinat speciei țintă fie el standard automat sau calibrat pentru o singură doză, sub pielea din față sau din spatele omoplaților, utilizând un ac steril.

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

A nu se fuma sau mânca pe durata manipulării produsului medicinal veterinar. A se spăla mâinile după utilizarea produsului. A se evita contactul cu ochii sau pielea. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți imediat zona afectată cu apă.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal/10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Ușoară tumefacție la locul de injectare ¹ , disconfort ¹
--	---

¹ Reacțiile se remit spontan.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

La administrarea dozei recomandate nu au fost observate efecte adverse asupra reproducției. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la vacile pentru carne pe toată perioada gestației sau lactației cu condiția ca laptele să nu fie destinat consumului uman.

3.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9. Cai de administrare și doze

Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 mcg ivermectină/kg greutate corporală și 2 mg clorsulon/kg greutate corporală).

Administrarea se va face numai prin injecție subcutanată, sub pielea din față sau din spatele omoplaților. Se recomandă utilizarea unui ac de calibru 16, cu lungime de 15 sau 20 mm. A se utiliza echipament steril.

Când temperatura produsului este mai mică de 5°C, administrarea poate fi îngreunată din cauza vâscozității produsului. Injectarea poate fi facilitată prin încălzirea produsului și a echipamentului de injectare la cca 15°C.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Program de tratament în regiunile cu *Hypoderma* spp.

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor larvelor *Hypoderma* spp. Pentru obținerea celor mai bune rezultate, vacile trebuie tratate cât mai curând posibil după terminarea sezonului muștelor. Fără a avea legătură cu ivermectina, distrugerea larvei *Hypoderma* în timpul în care aceasta se află în zone vitale ale organismului poate cauza reacții gazdă-parazit, nedorite. Astfel, dacă larva *Hypoderma lineatum* este omorâtă atunci când se află în țesutul esofagian poate crea dilatare gastrică-volvulus sau paralizie în cazul în care în canalul vertebral se află *Hypoderma bovis*. De aceea tratamentele trebuie efectuate înainte sau după aceste stadii de migrare a larvelor. Bovinele tratate cu ivermectină după terminarea sezonului muștelor (în septembrie) pot fi tratate din nou cu ivermectină în timpul iernii pentru parazitozele interne, râie sau păduchi, distrugând astfel și posibilele larve responsabile de hipodermoză.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Studiile au demonstrat o marjă mare de siguranță.

Administrarea de 25 ml Crimectin Plus/50 kg greutate corporală poate determina leziuni la locul de injectare (țesut necrozat, edem, fibroze și inflamație). Nu au fost determinate alte efecte adverse.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare

Carne și organe: 66 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QP54AA51

4.2. Farmacodinamie

Ivermectina

Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor care au un mod unic de acțiune. Compușii clasei se leagă în mod selectiv și cu o mare afinitate de canalele glutamat ale ionilor de clor de la nivelul celulelor musculare și nervoase ale paraziților. Aceasta duce la o mărire a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultând paralizia și moartea parazitului. Compușii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale de ioni de clor, cum ar fi cele legate de neurotransmițătorul acidul gama-aminobutiric (GABA).

Marja de siguranță a compușilor acestei clase se datorează faptului ca mamiferele nu au canale glutamat și ca atare substanțele nu au acțiune asupra lor.

Clorsulon

Clorsulonul este absorbit rapid în circulația sanguină și se leagă de eritrocite și componentele plasmei care sunt ingerate de către *Fasciola* spp. Clorsulonul acționează prin inhibarea enzimelor glicolitice, care reprezintă principala sursă de energie a parazitului determinând moartea acestuia.

4.3. Farmacocinetică

Concentrația maximă în plasmă:

În urma administrării subcutanate a 200 mcg ivermectină și 2 mg clorsulon pe kg greutate corporală, analiza plasmei demonstrează absorbția înceată și constantă a ivermectinei cu vârfuri ale nivelurilor plasmatice în medie de 23 ng/ml în jurul celei de a 7 a zi de la administrarea dozei. La polul opus, clorsulonul s-a dovedit ca se absoarbe rapid chiar din primul moment de colectare de probe, la 8 ore după administrarea dozei, având cea mai mare medie de reziduuri, de aproximativ 2 mcg/ml.

Excreția, durata de timp și calea de eliminare:

O doză de 200 mcg ivermectină și 2 mg clorsulon pe kg greutate corporală a fost administrată prin injecție subcutanată. Pentru ivermectină, cel mai înalt nivel de reziduu a fost la nivelul ficatului, la a 7-a zi după administrarea dozei având o medie de 220 ppb. A urmat depleția, astfel încât în zilele 28-35 reziduurile de la nivelul ficatului au ajuns la 11 și respectiv 6 ppb. Reziduurile din grăsime au atins de asemenea un vârf de 160 ppb în ziua a 7-a după administrare dar au scăzut la 6 și 4 ppb până în zilele a 28-a și a 35-a. Reziduurile la nivelul rinichilor și al țesutului muscular au fost neglijabile la 1 și 2 ppb până în ziua a 28-a.

Pentru clorsulon, rinichii au cel mai mare nivel de reziduuri la 0,54 ppm (540 ppb) în a treia zi după administrarea dozei. În același timp ficatul are o medie de 0,20 ppm, țesutul muscular 0,06 ppm și țesutul gras 0,02 ppm. Depleția rapidă duce la o medie a reziduurilor sub limita de detecție de 0,01 ppm până la cea de a 21 a pentru toate țesuturile.

La bovinele care au primit o singură doză de ivermectină (0,2-0,3 mg/kg g.c.), care menționează tritium pe ambalaj, analizele demonstrează că elementele din fecale colectate pe durata primelor 7 zile după administrarea dozei conțin aproape toată radioactivitatea dozei, numai 1-2% fiind excretată prin urină. Analizele fecalelor au demonstrat ca circa 40-50% din radioactivitatea excretată a fost prezentă sub formă de medicament nealterat. Restul de 50-60% a fost prezentă ca metaboliți sau produse degradate din care majoritatea aveau o polaritate mai mare decât a ivermectinei.

Pe durata primelor 7 zile după administrarea intra-rumen a 7 mg/kg clorsulon la un juncan de 270 kg, circa 90% din radioactivitatea menționată pe ambalaj pentru doza administrată a fost determinată atât în urină (25%) cât și în fecale (65%).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă a soarelui.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.
Flacoane din sticlă transparentă tip II de 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:
1 flacon din polipropilenă x 50 ml
1 flacon din polipropilenă x 100 ml
1 flacon din polipropilenă x 250 ml
1 flacon din sticlă x 100 ml
1 flacon din sticlă x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanțele active pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
220001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
10.05.2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**
12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml
Flacoane din sticlă de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN PLUS 10 mg/ml +100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină.....10 mg

Clorsulon.....100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 mcg ivermectină/kg greutate corporală și 2 mg clorsulon/kg greutate corporală).

Administrarea se va face numai prin injecție subcutanată sub pielea din față sau din spatele omoplaților.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon din polipropilena de 50 ml, x 100 ml, x 250 ml

Cutie din carton x 1 flacon din sticlă x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN PLUS 10 mg/ml +100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectină.....10 mg

Clorsulon.....100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon din polipropilenă x 50 ml

1 flacon din polipropilenă x 100 ml

1 flacon din polipropilenă x 250 ml

1 flacon din sticlă x 100 ml

1 flacon din sticlă x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 mcg ivermectină/kg greutate corporală și 2 mg clorsulon/kg greutate corporală).

Administrarea se va face numai prin injecție subcutanată sub pielea din fața sau din spatele omoplaților.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp: luna/an

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se frigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CRIMECTIN PLUS 10 mg/ml +100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Soluție injectabilă, limpede, ușor vâscoasă, încoloră până la slab gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

CRIMECTIN PLUS, (ivermectină plus clorsulon) este o soluție injectabilă de ivermectină și clorsulon, produs antiparazitar cu spectru larg de acțiune, pentru bovine.

Produsul medicinal veterinar este indicat la bovine în tratamentul și controlul următoarelor parazitoze:

Nematodoze gastrointestinale produse de:

Ostertagia ostertagi (adulti, L4 și L3, inclusiv stadiile larvare);

Ostertagia lyrata (adulti și L4);

Haemonchus placei (adulti L4 și L3 inclusiv stadiile larvare inhibate);

Mecistocirrus digitatus (adulti);

Trichostrongylus axei (adulti și L4);

Trichostrongylus columbriformis (adulti și L4);

Cooperia spp (adulti, L4 și L3)

Cooperia oncophora (adulti și L4);

Cooperia punctata (adulti și L4);

Cooperia pectinata (adulti și L4);

Nematodirus helvetianus (adulti);

Nematodirus spathiger (adulti);

Strongyloides papillosus (adulti);

Bunostomum phlebotomum (adulti, L3 și L4);

Toxocara vitulorum (adulti, L4 și L3)

Oesophagostomum radiatum (adulti, L3 și L4);

Trichuris Spp. (adulti);

Nematodoze oculare produse de:

Thelazia spp. (adulti);

Nematodoze pulmonare produse de:

Dictyocaulus viviparus (adulti, L4, inclusiv stadiile larvare inhibate);

Hipodermoza produsă de:

Hypoderma bovis;

Hypoderma lineatum;

Dermatobia hominis (toate stadiile larvare);

Miaze:

Chrysomya benzania; *Cochilomyia hominivorax*;

Infestații cu păduchi hematofagi (înțepători):

Linognathus vituli; *Haematopinus eurytarnus*; *Solenopotes capillatus*;

Scabia produsă de:

Psoroptes ovis; *Sarcoptes scabiei*;

Infestații cu căpușe:

Ornithodoros savignyi; *Boophilus microplus*; *Boophilus decoloratus* (paraziți rezistenți la organofosforice, piretroide sintetice și amide);

Trematodoze produse de:

Fasciola hepatica; *Fasciola gigantica* (forme adulte și forme imature).

Crimectin Plus ajută în controlul infestațiilor cu:

Păduchi (malofagi): *Damalinia bovis*;

Acarienii râiei: *Chorioptes bovis*.

Crimectin Plus administrat în doza recomandată de 1 ml/50 kg greutate corporală controlează eficient reinfestările cu *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* și *Cooperia surnabada* timp de 14 zile după primul tratament; *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* timp de 21 zile după primul tratament și *Dyctiocaulus viviparus* timp de 28 zile după primul tratament.

Crimectin Plus previne invazia cu larve de *Chrysomya benzania*. Tratamentul este eficient împotriva larvelor în vârstă de maxim două zile; larvele mature rezistă trei sau mai multe zile după tratament. Crimectin Plus poate fi utilizat preventiv în proceduri planificate cum sunt castrarea, crotalierea, împiedicând invazia cu *Chrysomya benzania* timp de 14 zile după tratament.

Pentru a preveni dezvoltarea larvelor de *Chrysomya benzania* la nivelul ombilicului la vițelii nou născuți Crimectin Plus se administrează în cel mult 24 ore de la fătare. După procedura de castrare a vițelilor se administrează imediat Crimectin Plus. Toate animalele injectate cu Crimectin Plus la fătare sau castrare vor fi examinate zilnic până la vindecarea completă a rănilor. Dacă este necesar se aplică un insecticid pentru uz extern.

5. Contraindicații

Nu se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței paraziților și pot face terapia inefficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă prea lungă.

- subdozarea, datorită subestimării greutății corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare (dacă se utilizează).

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare utilizând teste potrivite (de ex. testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Rezistența la lactonele macrociclice (care includ avermectina, ivermectina) a fost raportată la *Cooperia* spp. la bovine în cadrul UE și alte specii parazite în afara UE. Motiv pentru care utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două injecții în două locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecător sau reacțiile adverse la locul injectiei. Pentru alte produse cu administrare parentală se vor utiliza alte locuri de injectare. Se va administra numai la speciile indicate în prospect așa cum se menționează la secțiunea dozare și administrare. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai prin injecție subcutanată, utilizând orice element de echipament destinat speciei țintă fie el standard automat sau calibrat pentru o singură doză, sub pielea din fața sau din spatele omoplaților, utilizând un ac steril.

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

A nu se fuma sau mânca pe durata manipulării produsului. A se spăla mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar. A se evita contactul cu ochii sau pielea. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți imediat zona afectată cu apă.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

La administrarea dozei recomandate nu au fost observate efecte adverse asupra reproducției. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la vacile pentru carne pe toată perioada gestației sau lactației cu condiția ca laptele să nu fie destinat consumului uman.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Studiile au demonstrat o marjă mare de siguranță.

Administrarea de 25 ml Crimectin Plus/50 kg greutate corporală poate determina leziuni la locul injectiei (țesut necrozat, edem, fibroze și inflamație). Nu au fost determinate alte efecte adverse.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal/10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Ușoară tumefacție la locul de injectare ¹ , disconfort ¹
--	---

¹ Reacțiile se remit spontan.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt

deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro , icbm@icbm.ro .

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 mcg ivermectină/kg greutate corporală și 2 mg clorsulon/kg greutate corporală).

Administrarea se va face numai prin injecție subcutanată, sub pielea din fața sau din spatele omoplaților.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă utilizarea unui ac de calibru 16, cu lungime de 15 sau 20 mm. A se utiliza echipament steril.

Când temperatura produsului este mai mică de 5°C, administrarea poate fi îngreunată din cauza vâscozității produsului. Injectarea poate fi facilitată prin încălzirea produsului și a echipamentului de injectare la cca 15°C.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Program de tratament în regiunile cu *Hypoderma* spp.

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor larvelor *Hypoderma* spp. Pentru obținerea celor mai bune rezultate, vacile trebuie tratate cât mai curând posibil după terminarea sezonului muștelor. Fără a avea legătură cu ivermectină, distrugerea larvei *Hypoderma* în timpul în care aceasta se află în zone vitale ale organismului poate cauza reacții gazdă-parazit, nedorite. Astfel, dacă larva *Hypoderma lineatum* este omorâtă atunci când se află în țesutul esofagian poate crea dilatare gastrică-volvulus sau paralizie în cazul în care în canalul vertebral se află *Hypoderma bovis*. De aceea, tratamentele trebuie efectuate înainte sau după aceste stadii de migrare a larvelor. Bovinele tratate cu ivermectină după terminarea sezonului muștelor (în septembrie) pot fi tratate din nou cu ivermectină în timpul iernii pentru parazitozele interne, râie sau păduchi, distrugând astfel și posibilele larve responsabile de hipodermoză.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 66 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă a soarelui.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanțele active pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220001

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Flacoane din sticlă transparentă tip II de 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton care conține:

1 flacon din polipropilenă x 50 ml

1 flacon din polipropilenă x 100 ml

1 flacon din polipropilenă x 250 ml

1 flacon din sticlă x 100 ml

1 flacon din sticlă x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, cod postal 061151, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel./Fax +4021 430 43 99

e-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L.

Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

Tel: + 4024 251 50 05

e-mail: office@cridapharm.ro

