

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1723**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

INTERMECTIN, 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, кози, овце и свине

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа:

**Активно вещество:**

Ivermectin 10 mg

**Помощни вещества:**

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки | Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzyl alcohol                                            | 0,01 ml                                                                                                            |
| Propylene glycol                                          |                                                                                                                    |
| Macrogolglycerol ricinoleate                              |                                                                                                                    |
| Water for injections                                      |                                                                                                                    |

Бистър безцветен до светложълт разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда, кози, овце и свине

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Говеда, кози и овце:

Лечение и контрол на инвазии, предизвикани от:

Гастроинтестинални нематоди (възрастни и ларви четвърти стадий): *Ostertagia ostertagi* (включително инхибираната *O. ostertagia*), *Haemonchus placei*.

Белодробни нематоди (възрастни и ларви четвърти стадий): *O. Lyrata*, *Dictyocaulus viviparus*, *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 eurytetrus*, *N. spathiger* (само възрастни), *Solenoptes capillatus*.

Кърлежи: *Sarcoptes scabiei* var. *Bovis*, *Psoroptes ovis* (*P. communis* var. *bovis*).

Свине:

Лечение и контрол на инвазии, предизвикани от:

Гастроинтестинални нематоди: *Ascaris suum* (възрастни и ларви четвърти стадий), *Hyostomylus rubidus* (възрастни и ларви четвърти стадий), *Oesophagostomum* spp. (възрастни и ларви четвърти стадий), *Strongyloides ransomi* (възрастни).

Кръгли червеи: *Strongyloides ransomi* (соматични ларви); Свинете трябва да бъдат третирани 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*.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество.

### 3.4 Специални предупреждения

Няма.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не яжте, пийте и не пушете, докато работите с продукта.

Директният контакт на продукта с кожата трябва да бъде сведен до минимум. Измийте ръцете след употреба. Трябва да се спазват асептични условия на работа.

Трябва да се избягва случайно самоинжектиране - продуктът може да предизвика локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

При случайно самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, кози, овце и свине.

|                                                                                            |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Неустановена честота<br>(не може да бъде определена от наличните данни)                    | Преходно подуване на тъканите в мястото на инжектиране <sup>1</sup> |
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения) | Преходна болка в мястото на инжектиране.                            |

<sup>1</sup> Тези реакции изчезват без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се използва при нелактиращи млечни крави, включително бременни юници до 60 ден от отелването.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

За подкожно приложение.

Говеда, кози и овце: 1.0 ml/ 50 kg телесна маса (0.2 mg ивермектин/kg).

Свине: 1.0 ml/ 33 kg телесна маса (0.3 mg ивермектин/kg).

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

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчително е използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

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.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

За приложение само от ветеринарен лекар.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 49 дни

Овце и кози: 28 дни

Свине: 21 дни

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

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

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA01**

Антипаразитни продукти, Ендектоциди (макроцикличен латон), Авермектини, ивермектин

### **4.2 Фармакодинамика**

Ивермектинът спада към групата на макролидният 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.

#### **4.3 Фармакокинетика**

Биологичния полу-живот на ивермектина при приложението му като инжекционна форма е значително дълъг. Бавната резорбция 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 ml на 50 kg телесна маса), максимална плазмена концентрация от 56 ng/ml се достига след 55 час. Полу-живота на елиминиране е 126 часа.

### **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

#### **5.2 Срок на годност**

|                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:  | 3 години.  |
| Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: | 2 седмици. |

#### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Веднъж отворен, флаконът да се съхранява в хладилник при температура 2 – 8 °C.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Пластмасови флакони по 50 ml, 100 ml и 500 ml, затворени със стерилни тип I бромобутилови запушалки и запечатани с flip-off алуминиеви капачки.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 500 ml.

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

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1723

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

20/03/2007

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

02/2025

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП