

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3212**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

IVERTIN LA
Инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Ivermectin 10 mg/ml

Помощни вещества:

Glycerol formal 0.4 ml
Propylene glycol до 1.0 ml

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и прасета.

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

Говеда

За лечение и контрол на следните видове при говеда и нелактиращи млечни крави.

Гастроинтестинални нематоди (възрастни и ларви от четвърти стадий):

Ostertagia ostertagi (включително инхибирани *O. ostertagi*), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (възрастни), *Nematodirus helvetianus* (възрастни), *Nematodirus spathiger* (възрастни) и *Trichuris* spp. (възрастни)

Белодробни нематоди (възрастни и ларви от четвърти стадий):

Dictyocaulus viviparus

Очни паразити (възрастни):

Thelazia spp.

Мухи (паразитен стадий):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Смучещи въшки:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*

Крастни кърлежи:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Продуктът може да се използва и като помощно средство при борбата с хапещата въшка *Damalinea bovis* и крастния кърлеж *Chorioptes bovis*, но може да не настъпи пълно елиминиране.

Овце

За лечение и контрол на псороптична краста (краста при овцете), гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди и назални паразити при овце.

Гастроинтестинални нематоди (възрастни и ларви от четвърти стадий):

Teladorsagia circumcincta, *O. trifurcata*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei* (възрастни), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (възрастни), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*, *Oesophagostomum columbianum*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (възрастни).

Инхибирани ларвени стадии и резистентни към бензимидазол щамове на *Haemonchus contortus* и *Teladorsagia circumcincta* също се контролират.

Белодробни нематоди:

Dictyocaulus filaria (възрастни и ларви от четвърти стадий), *Protostrongylus rufescens* (възрастни).

Крастни кърлежи:

Psoroptes ovis

Назални паразити:

Oestrus ovis (всички стадии).

Прасета

За лечение на инвазии с гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, въшки и крастни кърлежи при прасета.

Гастроинтестинални нематоди (възрастни и ларви от четвърти стадий):

Ascaris suum, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (възрастни).

Белодробни нематоди:

Metastrongylus spp. (възрастни)

Въшки:

Haematopinus suis

Крастни кърлежи:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Ivertin LA е само за еднократно приложение (с изключение на лечението на инфекции с *Psoroptes ovis* при овце).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага интравенозно или интрамускулно.

Да не се използва при други видове животни освен посочените, тъй като могат да възникнат тежки реакции, включително смъртни случаи при кучета – особено от породите Коли, Бобтейл, Шелти, свързаните с тях породи или техни кръстоски, както и при водни и сухоземни костенурки).

3.4 Специални предупреждения

Трябва да се внимава да се избягват следните практики, тъй като те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективна терапия:

- Твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминти от същия клас, за продължителен период от време.
- Предозиране, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително изследвани с помощта на подходящи тестове (напр. тест за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от теста(овете) силно предполагат резистентност към конкретен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен механизъм на действие.

Съобщава се за резистентност към ивермектин (авермектин) на *Teladorsagia* при овце и *Cooperia oncophora* при говеда в рамките на ЕС.

Резистентност към ивермектин също се съобщава за *Ostertagia circumcincta* при агнета и за *Ostertagia ostertagi* при говеда. Следователно, употребата на този продукт трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на тези видове хелминти и препоръки как да се ограничи по-нататъшната селекция на резистентност към антихелминтици.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не се препоръчва лечение на псороптична краста (краста при овцете) с едно приложение, тъй като въпреки че може да се наблюдава клинично подобрение, елиминирането на всички кърлежи може да не настъпи.

Крастните кърлежи (*Psoroptes ovis*) са изключително заразен външен паразит при овцете. След третиране на заразени овце трябва да се внимава много, за да се избегне повторно заразяване, тъй като кърлежите могат да бъдат жизнеспособни до 15 дни извън овцете. Важно е да се гарантира, че всички овце, които са били в контакт със заразени овце, са третирани. Контактът между третирани, заразени и нетретирани, незаразени стада трябва да се избягва най-малко 7 дни след последното третиране.

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.

Внимавайте за да избегнете случайно самоинжектиране: този продукт може да причини локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОПАСЕН ЗА РИБИ И ВОДНИ ОРГАНИЗМИ. Не замърсявайте повърхностни или отпадни води с продукта или използвани опаковки.

3.6 Неблагоприятни реакции

След подкожно приложение може да се наблюдава преходен дискомфорт. Може да се наблюдава подуване на тъканите в мястото на инжектиране. Тези реакции отзвучават 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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност при крави, овце и свине (за употреба по време на лактация, вижте точка 3.12).

Заплодяемост:

Плодовитостта при мъжките животни не се повлиява от приложението на продукта.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се комбинира третирането с ивермектин с ваксинация срещу белодробни нематоди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За да се осигури прилагането на правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Трябва да се провери точността на дозиращото устройство.

Ако животните трябва да бъдат третирани групово, а не индивидуално, те трябва да бъдат групирани според тяхната телесна маса и съобразно с това третирани, за да се избегне прилагане на по-ниска или по-висока доза.

Говеда

1.0 ml на 50 kg телесна маса (на базата на препоръчителната доза от 200 µg ивермектин на kg телесна маса). Инжектирайте подкожно пред или зад плешките, като използвате асептична техника.

Овце

0.5 ml на 25 kg телесна маса (на базата на препоръчителната доза от 200 µg ивермектин на kg телесна маса). За лечение на гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди и назални паразити се извършва еднократно подкожно приложение във врата. За лечение на *Psoroptes ovis* (краста при овцете) са необходими две приложения със седемдневен интервал за лечение на клинични признаци на краста и за премахване на живи кърлежи.

Прасета

1.5 ml на 50 kg телесна маса (на базата на препоръчителната доза от 300 µg ивермектин на kg телесна маса). Препоръчителният начин на приложение е чрез подкожно инжектиране във врата.

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

Клиничните симптоми на токсичност на ивермектин включват атаксия и депресия. Не е определен антидот. В случай на предозиране трябва да се приложи симптоматично лечение. Не са наблюдавани признаци на токсичност при животни, третирани с доза до 3 пъти по-висока от препоръчаната доза.

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

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 49 дни.

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

Не се разрешава за употреба при нелактиращи млечни крави, включително бременни млечни юници, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 60 дни преди очакваното раждане.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

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

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 60 дни преди очакваното раждане.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Ендектоциди, ивермектин

4.2 Фармакодинамика

Ивермектинът е 22,23-дихидро производно на авермектин (който е ферментационен продукт, продуциран от *Streptomyces avermitilis*) и се състои от две хомоложни съединения: В_{1a} и В_{1b}. Това е паразитицид с нематоцидна, инсектицидна и акарицидна активност, документирана с широк спектър на действие при животните.

Ивермектинът принадлежи към макроцикличен лактонен клас ендектоциди, които имат уникален механизъм на действие. Съединенията от този клас се свързват селективно и с висок афинитет към глутаматните хлоридно йонни канали, които се срещат в нервните и мускулните клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване на пропускливостта на клетъчната мембрана за хлоридни йони с хиперполяризация на нервната или мускулната клетка, което води до парализа и смърт на паразита.

Съединенията от този клас могат също да взаимодействат с други лиганд-зависими хлоридни канали, като тези, затворени от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина.

Маржът на безопасност за съединения от този клас се дължи на факта, че бозайниците нямат глутаматни хлоридно йонни канали; макроцикличният лактон има нисък афинитет към други лиганд-зависими хлоридни канали на бозайници и те не преминават лесно кръвно-мозъчната бариера.

4.3 Фармакокинетика

Фармакокинетиката на ивермектин при животните се характеризира с бавна резорбция, бързо разпределение и удължен период на елиминиране.

Поради високата си липофилна природа, ивермектинът широко се разпределя с голям обем на разпространение при всички видове животни.

Ивермектинът се елиминира главно с фекалиите при всички видове животни, независимо от начина на приложение, а фекалната екскреция представлява 90% от приложената доза, като <2% от дозата, се екскретира в урината.

Влияние върху околната среда

Не е приложимо.

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: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml флакони от тъмно стъкло с гумени запушалки и алуминиеви/полипропиленови капачки.
Флаконите са опаковани в картонени кутии по 1 бр. или 6 броя.

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

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

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като ивермектинът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

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

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ № 1, с. Петърч,
София област
България
+359 885 917 017
biospherapharm@abv.bg

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3212

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/08/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР