

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Ivermectin 10 mg

Помощни вещества:

Benzyl alcohol 0,01 ml

Бистър безцветен до светложълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, кози, овце и свине.

4. Показания за употреба

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), *Hyoststrongylus 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 третираны 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*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество.

6. Специални предупреждения

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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 етикетата на продукта.

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.

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.

Предозиране:

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.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, кози, овце и свине

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

¹ Тези реакции изчезват без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител

на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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.

10. 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.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 2 седмици.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1723

Пластмасови флакони от 50, 100 и 500 ml.

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.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS/LTD

14 Vanapere Tee, Püüsi, Viimsi Vald,

Harju county 74013,

Estonia

Tel: +372 6 005005

E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

„Синхроген Фарма” ООД,

бул. „Христофор Колумб” 43

1592 София

Телефонен номер: +359 2 4949230

E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП