

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2119**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Керпомес Super Inj. инжекционен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Ivermectin 10 mg/ml

Clorsulon 100 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Glycerinformaldehyde
Propylene glycol
Glycerine

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

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

За лечение и контрол на гастро-интестинални и белодробни нематоди, чернодробен метил, очни нематоди, ларви причиняващи хиподермоза, кърлежи и въшки при говедата.

Очни нематоди : *Thelazia* spp.;

Гастро- : *Cooperia* spp., *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatus*, *Ostertagia*
нтестинални spp., *Stronchyloides papillosus* и *Trichostrongylus* spp., *Bunostomum*
нематоди *phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Nematodirus spathiger* и *Trichuris*
spp.;

Белодробни : *Dictyocaulus viviparus*;
нематоди

Въшки : *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytetrus* и *Solenopotes capillatus*;

Кърлежи : *Pseroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

Ларви причиняващи : *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*;
хиподермоза
(паразитен стадий)

Чернодробен метил : *Fasciola hepatica*.
(възрастен
стадий)

3.3 Противопоказания

Да не се използва интрамускулно или интравенозно.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества.

3.4 Специални предупреждения

За употреба само при говеда, предназначени за месо и нелактиращи крави.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да не се използва при други видове животни, защото могат да се наблюдават тежки неблагоприятни реакции, включително с летален край при кучета (порода Коли).

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

Да не се пуши, яде или пие при работа с продукта.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Да се избягва самоинжектирането: продукта може да доведе до локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Подуване в мястото на инжектиране *, Дискомфорт NOS (Временен дискомфорт след подкожно приложение).*
---	--

*И двете реакции могат да се наблюдават и изчезват без допълнително 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

Да не се прилага при животни по време на лактация, ако млякото е предназначено за консумация от хора.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за подкожно приложение. Да се инжектира зад плешката.

Говеда: 1 ml/50 kg телесна маса.

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

Приложението на 25 ml Kerpromes Super Inj. на 50 kg телесна маса (25 x препоръчаната доза) води до увреждания в мястото на инжектиране (тъканна некроза, оток, фиброза и възпаление). Няма установени други, неблагоприятни реакции.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи – 66 дни

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

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA51

4.2 Фармакодинамика

Ivermectin принадлежи към макроцикличния лактонен клас ендектоциди с уникален механизъм на действие. Принадлежащите към този клас се свързват избирателно с висок афинитет към глутамат-свързаните хлоридно йонни канали в нервните и мускулните клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване пермембилитета на клетъчната мембрана към хлоридните йони с хиперполяризация на нервните и мускулните клетки, което от своя страна води до парализа и смърт на паразитите. Принадлежащите към този клас могат да взаимодействат и с други хлоридни канали, както свързаните с невротрансмитерната гама-аминобутирова киселина (GABA).

Широката границата на безопасност на принадлежащите към този клас се дължи на факта, че гръбначните животни не притежават глутамат-свързани хлоридно йонни канали, като макроцикличните лактони имат слаб афинитет към другите хлоридни канали и не преминават лесно кръвно-мозъчната мембрана.

Clorsulon бързо преминава в кръвната циркулация. Clorsulon се свързва с еритроцитите и плазмата, които се поглъщат от *Fasciola* spp. Възрастните форми на *Fasciola* spp. се унищожават от clorsulon, поради инхибирането на ензимите в гликолитичните пътища, които са основния им източник на енергия.

4.3 Фармакокинетика

След подкожно приложение на 2 mg clorsulon и 0.2 mg ivermectin на кг телесна маса, плазмения профил демонстрира бавна, устойчива абсорбция на ивермектин с максимални плазмени концентрации от 23 ng/ml до 7 ден след третирането. Clorsulon се абсорбира бързо и 8 часа след третирането се установяват най-високи остатъчни концентрации – 2 µg/ml.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

10 ml многодозови пластмасови флакони, опаковани в индивидуални картонени кутии.

50 ml многодозови пластмасови флакони, опаковани в индивидуални картонени кутии.

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

Kepro B.V. Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
Kuipersweg 9 e-mail: info@kepro.nl
3449 JA Woerden
the Netherlands

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2119

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/02/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

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