

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2441**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CRIMESTIN INJ - BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа :

Активна субстанция:

Ivermectin 10 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите виж т. 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър разтвор, прозрачен, безцветен до бледо жълт .

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине, овце и кози (не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За ефективно лечение и контрол на следните паразити по говеда, свине, овце и кози:

Говеда: гастроинтестинални нематоди (възрастни и ларви четвърти стадий);
Белодробни нематоди (възрастни и ларви четвърти стадий);
Хиподермоза (всички ларвени стадии);
Кръвосмучещи въшки;
Кърлежи.

Овце и кози: гастроинтестинални нематоди (възрастни и ларви четвърти стадий);
Белодробни нематоди (възрастни и ларви четвърти стадий);
Dictiocaulus spp (възрастни и ларви четвърти стадий);
Хиподермоза (всички ларвени стадии);
Крастни кърлежи (*Sarcoptes*, *Psoroptes*).

Свине: гастроинтестинални нематоди (възрастни и ларви четвърти стадий);
Белодробни нематоди (възрастни);
Кръвосмучещи въшки;
Кърлежи (*Sarcoptes*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва интрамускулно или интравенозно.

Да не се прилага на други видове, защото посочените неблагоприятни реакции могат да бъдат смъртоносни при кучета.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Трябва да се внимава да се избегне посоченото по-долу, тъй като може да се увеличи риска от развитие на резистентност и това да доведе до неефективно лечение:

- твърде често и многократно използване на антихелминтици за продължителен период от време;
- ниска доза, която може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно прилагане на продукта или неправилно калибриране на дозиращото устройство.

При подозрения за клинични случаи на резистентност към антихелминтици следва да бъдат извършени допълнителни изследвания с помощта на подходящ метод (напр. Тест за редукция броя на яйца във фекалиите). Когато резултатите от теста предполагат резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използва субстанция, принадлежаща към друг фармакологичен клас и с различен начин на действие.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага интрамускулно или интравенозно.

За да се избегнат вторични реакции поради смъртта на *Hypoderma* в хранопровода или в гръбначния стълб, се препоръчва прилагането на продукта в края на летателната активност на мухата и преди ларвите да се локализируют. Консултирайте се с Вашия ветеринарен лекар за правилното време на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте самоинжектиране: продуктът може да предизвика локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

Трябва да се сведе до минимум директния контакт на продукта с кожата.

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

Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Наблюдава се преходен дискомфорт и в редки случаи оток на меките тъкани в мястото на инжектиране при някои говеда след подкожно приложение. Тези реакции изчезват без лечение.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Продуктът трябва да се инжектира подкожно.

Дози:

Говеда, овце и кози: 1 ml/50 kg телесна маса, еквивалентно на 0,2 mg ivermectin/kg телесна маса.

Свине: 1ml /33 kg телесна маса, еквивалентно на 0,3 mg ivermectin/kg телесна маса.

При млади прасета, особено тези под 16 kg телесна маса, за които се предвижда по-малко от 0,5 ml от продукта, точността на дозирането е важна.

Ако животните се третират заедно, а не поотделно, те трябва да бъдат групирани според телесната им маса и правилно да се определи дозата, за да се избегне прилагане на по-ниска доза или предозиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Ивермектинът не е токсичен до 30 -кратно предозиране. В препоръчаната доза не се наблюдават неблагоприятни реакции при видовете животни, за които е предназначен продукта. Ако се подозира токсичност поради предозиране, препоръчва се симптоматично лечение. Токсичните симптоми, предизвикани от предозиране включват: тремор, припадъци и накрая кома.

4.11 Карентни срокове

Свине и кози (месо и вътрешни органи): 28 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 21 дни.

Говеда (месо и вътрешни органи): 49 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ендектоциди, авермектини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Ивермектинът е производно на авермектините, група от субстанции, които имат широк антипаразитен спектър, получен от ферментацията на *Streptomyces avermitilis*. Той е активен срещу широк спектър от вътрешни и външни паразити при различни видове животни, включително говеда, овце, кози и свине.

Ивермектинът действа на нематоди, като стимулира освобождаването на невротрансмитерен инхибитор на гама-аминомаслена киселина (ГАМК) от пресинаптичните нервни окончания и чрез укрепване на връзката му със специални рецептори на нервните възли. В резултат на това се стига до обездвижване и смърт на нематодите. Ивермектинът при членестоногите инхибира предаването на нервни импулси от нервно-мускулния синапс по същия механизъм като при нематода. Усилване на ГАМК действието води до парализа на членестоногите.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на ивермектин при животните, за които е предназначен, се характеризира с бавна резорбция, бързо разпространение и удължена фаза на елиминиране.

След подкожно приложение, максималната плазмена концентрация от 40 mg/L се постига в рамките на 1-2 дни. След достигане на това ниво, тя има полуживот на елиминиране от няколко дни (при говеда може да бъде до 8 дни), осигурявайки антихелминтна ефикасност, непрекъснато, в продължение на около 2-3 седмици. Основният път на елиминиране е екскрецията чрез фекалиите. Само 2% от дозата се отделя чрез пикочния тракт.

В препоръчаните дози, ивермектинът не преминава през кръвно-мозъчната бариера при възрастни животни. По този начин централната ГАМК - медирана невротрансмисия при бозайници не е засегната, което е основна причина за селективността на ивермектина срещу паразити. Ацетилхолинът, главният невротрансмитер на периферната нервна система на бозайниците, не се повлиява от ивермектин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Glycerol formal

Propilen glicol

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: полипропиленови бутилки x 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени с гумена тапа и алуминиева капачка.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

S.C. CRIDA PHARM S.R.L., Str. Intrarea vagonetului nr. 2, bl. 101, sc. 2, ap. 47, Sec. 6 Bucuresti, Romania.

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2441

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11.12.14 г.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 25/10/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР