

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

CRIMECTIN 10 mg/mL
otopina za injekciju
za goveda, svinje, ovce i koze.
KLASA: UP-1-322-05/24-01/301
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CRIMECTIN 10 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje, ovce i koze

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Ivermektin 10,0 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Glicerol-formal

Propilenglikol

Bistra, bezbojna do svijetlo žuta otopina za injekciju.

3. KLINIČKE PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja, ovca i koza.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Sprječavanje i liječenje invazija uzrokovanih sljedećim vrstama ektoparazita i endoparazita osjetljivih na ivermektin:

Goveda:

- želučano-crijevni oblići (odrasli i ličinke):

Ostertagia ostertagi (odrasli, L₄ i L₃), *Ostertagia lyrata* (odrasli i L₄), *Haemonchus placei* (odrasli, L₄ i L₃, uključujući L₄ tijekom zastoja u razvoju), *Trichostrongylus axei* (odrasli i L₄), *Trichostrongylus colubriformis* (odrasli i L₄), *Cooperia* spp. (odrasli, L₄ i L₃), *Cooperia oncophora* (odrasli i L₄), *Cooperia punctata* (odrasli i L₄), *Cooperia pectinata* (odrasli i L₄), *Nematodirus helvetianus* (odrasli), *Nematodirus spathiger* (odrasli), *Strongyloides papillosus* (odrasli), *Bunostomum phlebotomum* (odrasli, L₄ i L₃), *Toxocara vitulorum* (odrasli, L₄ i L₃), *Oesophagostomum radiatum* (odrasli, L₄ i L₃);

- plućni vlasci:

Dictyocaulus viviparus (odrasli i L₄, uključujući L₄ tijekom zastoja u razvoju);

- štrkovi (ličinke u migraciji):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*;

- šugarci:

Psoroptes ovis, *Sarcoptes scabiei*;

- uši:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*.

CRIMECTIN 10 mg/mL
otopina za injekciju
za goveda, svinje, ovce i koze.
KLASA: UP 1-322-05/24-01/301
URBROJ: 525-09/584-24-3

Vet. lijekovi i pomagala

travanj 2024.

ODUBROJ



2/20

Ovce i koze:

- želučano-crijevni oblići (odrasli i L₄):

Haemonchus contortus, *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus axei*, *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*, *Strongyloides papillosus*;

- plućni vlasци (odrasli i L₄):

Dictyocaulus filaria, *Protstrongylus rufescens*;

- štrkovi (ličinke u migraciji):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*;

- šugarci:

Psoroptes ovis, *Sarcoptes scabiei*.

Svinje:

- želučano-crijevni oblići (odrasli i L₄):

Ascaris suum, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (odrasli);

- plućni vlasци:

Metastrongylus spp. (odrasli);

- uši:

Haematopinus suis;

- šugarci:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u venu ili u mišić.

Ne primjenjivati drugim vrstama životinja koje nisu navedene kao ciljne jer se mogu javiti ozbiljne nuspojave, uključujući smrtnu slučajevu u pasa.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Neopravdana primjena antiparazitika ili njihova primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati mogućnost razvoja rezistencije, što posljedično može smanjiti djelotvornost liječenja. Odluku o primjeni VMP-a treba temeljiti na potvrdi određene vrste parazita i razine invazije u pojedinom stadu ili jatu, ili na procjeni rizika od invazije na temelju epizootioloških podataka.

Treba paziti da se izbjegnu sljedeći postupci jer povećavaju rizik od razvoja rezistencije i posljedično mogu uzrokovati nedjelotvorno liječenje:

- prečesta i ponavljana primjena antihelmintika iz iste skupine tijekom duljeg razdoblja i
- primjena premalih doza zbog: pogrešne procjene tjelesne težine životinje, pogrešne primjene VMP-a ili korištenja pribora kojim se ne može postići odgovarajuće doziranje (ako je primjenjiv).

Ako se posumnja na kliničke slučajeve rezistencije na antihelmintike treba provesti odgovarajuće testove (npr. test za određivanje smanjenja broja jajašaca u fecesu - engl. *Faecal Egg Count Reduction Test*). Ako rezultati testa (testova) sa sigurnošću ukazuju na rezistenciju na određeni antihelmintik, treba primijeniti antihelmintik iz druge farmakološke skupine i s drugačijim načinom djelovanja. Potvrđene slučajeve rezistencije treba prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nadležnom tijelu.

CRIMECTIN 10 mg/ml
otopina za injekciju
za goveda, svinje, ovce i koze.
KLASA: UP1-322-05 24-01 301
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO

Potvrđene slučajeve rezistencije treba prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nadležnom tijelu.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

420

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti životinjama u laktaciji, tijekom graviditeta ili laktacije, uz uvjet da se mlijeko od tih životinja ne koristiti za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 28 dana od očekivanog porođaja.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se primjenjuje potkožno.

Tijekom primjene VMP-a treba se pridržavati pravila asepse.

Goveda, ovce i koze:

1 mL VMP-a/50 kg t.t. (odgovara 0,2 mg ivermektina/ kg t.t.).

Svinje:

1 mL VMP-a/33 kg t.t. (odgovara 0,3 mg ivermektina/ kg t.t.).

Kod prasadi, osobito onih ispod 16 kg tjelesne težine za koje je indicirano manje od 0,5 mL VMP-a, važno je točno doziranje.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. U slučaju liječenja većeg broja životinja, treba ih grupirati prema njihovoj tjelesnoj težini i odrediti doze za svaku skupinu. Na taj način se izbjegava primjena premalih ili prevelikih doza.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Ivermektin nije toksičan pri primjeni doze 30 puta veće od preporučene. Ako se zbog predoziranja ipak pojavi sumnja na toksičnu reakciju, preporučuje se odgovarajuće simptomatsko liječenje. Toksični simptomi uzrokovani predoziranjem uključuju drhtanje, konvulzije i komu.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice:

Svinje i koze: 28 dana

Ovce: 21 dan

Goveda: 49 dana

Mlijeko:

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu. Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 28 dana od očekivanog porođaja.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AA01

4.2 Farmakodinamika

Ivermektin je derivat avermektina, skupina tvari koje imaju široki antiparazitski spektar, dobivene fermentacijom *Streptomyces avermitilis*. Učinkovit je protiv širokog spektra unutarnjih i vanjskih parazita u raznih životinjskih vrsta, uključujući goveda, ovce, koze i svinje.

Ivermektin djeluje protiv oblića stimulirajući oslobađanje inhibitora neurotransmitera gama aminomaslačne kiseline (GABA) iz presinaptičkih živčanih završetaka i jačajući njegovo vezanje za posebne receptore na spoju živaca što rezultira paralizom i smrću parazita. U člankonožaca, ivermektin inhibira prijenos podražaja do neuromuskularnog spoja istim mehanizmom kao u nematoda. Pojačavanje djelovanja GABA dovodi do paralize člankonožaca.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetiku ivermektina u ciljnih vrsta karakterizira spora apsorpcija, brza distribucija i produljena eliminacija. Nakon potkožne primjene, vršna koncentracija u plazmi od 40 mg/L održava se 1-2 dana. Nakon dostizanja ove razine, poluvrijeme eliminacije mu je nekoliko dana (do 8 dana kod goveda), što osigurava trajnu antihelmintičku učinkovitost oko 2-3 tjedna. Glavni put eliminacije je feces. Samo 2 % doze se izlučuje mokraćom.

U preporučenim dozama ivermektin ne prolazi krvno-moždanu barijeru u odraslih životinja. Na taj se način ne utječe na središnju neurotransmisiju sisavaca posredovanu GABA, što je glavni razlog selektivnosti ivermektina prema parazitima. Ivermektin ne utječe na acetilkolin, glavni periferni neurotransmiter kod sisavaca.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne hladiti ni zamrzavati.

Čuvati u originalnom spremniku.

Čuvati na suhom.

Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojne polipropilenske bočice s 50 mL, 100 mL, 250 mL ili 500 mL, zatvorene brombutilnim čepovima i zapečaćene aluminijskom „flip-off“ kapicom.

Staklene bočice (tip II) sa 100 mL ili 250 mL, zatvorene brombutilnim čepovima i zapečaćene aluminijskom „flip-off“ kapicom.

CRIMECTIN 10 mg/mL

otopina za injekciju

za goveda, svinje, ovce i koze.

KLASA: UP-1-322-05-24-01-301

URBROJ: 525-09-584-24-3

6/20

travanj 2024.

ODOBRENO



Veličine pakiranja

Kartonska kutija s 1 bočicom s 50 mL

Kartonska kutija s 1 bočicom sa 100 mL

Kartonska kutija s 1 bočicom s 250 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CRIDA PHARM S.R.L.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/690

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. listopada 2023. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

2. travnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

CRIMECTIN 10 mg/mL
otopina za injekciju
za goveda, svinje, ovce i koze,
KLASA: UP-I-322-05/24-01/301
URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO