

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Interzan Gold Oral, 30 mg/ml + 60 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце

2. Състав

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Levamisole hydrochloride	30 mg
Oxyclozanide	60 mg

Помощни вещества:

Benzyl alcohol	21 mg.
----------------	--------

Жълта суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и овце.

4. Показания за употреба

За лечение и контрол на гастроинтестинални и белодробни нематодни инфекции, както и за инфекции, причинени от възрастната форма на чернодробния метил при говеда и овце. Ветеринарният лекарствен продукт е ефективен срещу зрелите и развиващите се незрели стадии на широк спектър от нематоди, като проявява висока ефикасност срещу следните видове:

Гастроинтестинални нематоди:

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Ostertagia spp. (с изключение на инхибираните ларви на *Ostertagia*)

Haemonchus spp.

Nematodirus spp.

Bunostomum spp.

Oesophagostomum spp.

Chabertia spp.

Белодробни нематоди:

Dictyocaulus spp.

Продуктът премахва най-зрелите *Fasciola* spp. (метили), налични в жлъчните пътища на черния дроб.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Трябва да се предприемат мерки, за да се избегнат следните практики, защото те увеличават риска от възникване на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективно лечение:

- Прекалено честата и повтаряща се употреба на антихелминтици от същия клас за продължителен период от време.
- Прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на неправилно определяне на телесната маса на животните, неправилно приложение или липса на калибрирано дозиращо устройство (ако е приложимо).

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтиците трябва да се проучат допълнително чрез използване на подходящи тестове (например тест за определяне редуцията на яйцата във фекалиите). Когато тестовете категорично сочат резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използват антихелминтици, принадлежащи към друг фармакологичен клас и притежаващи различен механизъм на действие.

Резистентност към левамизола е докладвана при *Teladorsagia*, *Cooperia* и *Trichostrongylus* при овце в редица страни, включително и в ЕС. Налични са данни за резистентност на *Haemonchus* при овце в страни извън ЕС. Резистентност към левамизола е докладвана и за *Teladorsagia* при говеда в страни като Нова Зеландия. Следователно, употребата на този продукт трябва да се основава на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за възприемчивостта на нематодите и препоръки за това как да се ограничи за в бъдеще възникването на резистентност към антихелминтиците.

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

След третиране животните трябва да бъдат преместени на чисти пасища, за да се предотврати реинфекцията. Трябва да се потърси консултация с ветеринарен лекар за прилагане на подходящи програми за дозиране и управление с цел постигане на адекватен противопаразитен контрол и редуциране на възможността за възникване на антихелминтна резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да не се яде, пие или пуши при работа с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата или контакт с очите, незабавно да се изплакнат с вода. При възникване на дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет.

След работа с продукта да се измият ръцете. Незабавно да се свалят контаминирани дрехи. Левамизолът може да предизвика идиосинкратични реакции и сериозни кръвни смущения при ограничен брой хора. При проява на симптоми като виене на свят, гадене, повръщане или дискомфорт при работа с ветеринарния лекарствен продукт или по-късно възникване на възпаление на устата/гърлото или треска, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предоставят листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Трябва да се внимава при приложението на ветеринарния лекарствен продукт при животни в напреднала бременност или животни, подложени на стрес от неблагоприятни климатични условия, неправилно хранене и отглеждане.

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

Да не се използват органофосфорни продукти за период от 14 дни преди или след третирането при животни, лекувани с ветеринарния лекарствен продукт.

Предозиране:

При превишаване на препоръчаната доза, животните могат да проявят признаци на предозиране. Признаците на предозиране с левамизол включват нарушение на двигателната функция, или по-точно мускулен тремор, клатене на главата и увеличено слюноотделяне. Тези ефекти са временни и е по-вероятно да възникнат при говеда, отколкото при овце.

Оксиклозанидът може да доведе до загуба на апетит и телесна маса, потиснатост, размекване на фекалиите при овце и възможност от диария. В редки случаи ефектите се усилват при животни с тежки чернодробни увреждания и/или дехидратация към момента на третиране.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

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

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повишена честота на дефекация, преходна загуба на апетит.*
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Леко размекване на фекалиите.

* Може да се наблюдава при нормална дозировка на оксиклозанид.

Овце

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Анафилактични реакции с (подуване на главата)
---	---

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 перорално приложение.

Говеда:

В доза от 7.5 mg/kg т.м. levamisole hydrochloride и 15 mg/kg т.м. oxcyclozanide, еквивалентно на 2.5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg т.м.

Овце:

В доза от 7.5 mg/kg т.м. levamisole hydrochloride и 15 mg/kg т.м. oxcyclozanide, еквивалентно на 0.5 ml на 2 kg т.м.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре преди употреба.

Да се използва подходящо калибрирано дозиращо устройство.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 28 дни.

Овце: 28 дни.

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

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 не се замразява.

Да се съхранява на сухо място.

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 първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

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

0022-2686

Полиетиленови (HDPE) бутилки от 100 ml, туби от 500 ml, 1000 ml, затворени с полиетиленова капачка на винт.

Размер на опаковката:

Кутия с 12 бутилки x 100 ml.

Кутия с 24 туби x 500 ml.

Кутия с 12 туби x 1000 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2025

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,

Нидерландия

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Interchemie werken „De Adelaar” Eesti, AS

14 Vanapere tee, Püüsi, Viimsi,

74013 Harju county,

Естония

Tel: +372 6 005005

E-mail: coo@interchemie.com

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

„Синхроген Фарма” ООД,

Република България

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.

1.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV