

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2743**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Иверпразин таблетки за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка от 600 mg съдържа:

Активни субстанции:

Ivermectin	0.2 mg
Praziquantel	50.0 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение при инвазия с цестоди и нематоди, особено при смесени паразитни инвазии.

При кучета:

Ивермектинът действа антинематодно при кучешка диروفилариоза чрез предотвратяване на съзряването на незрелите (прекардиачни) стадии (L3, L4) на *Dirofilaria immitis* до един месец (30 дни) след инвазия. Действа антинематодно и срещу *Toxocara canis* (възрастни), *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis* (възрастни), *Ancylostoma caninum* (L4 и възрастни), *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala* (L4 и възрастни), *Strongyloides stercoralis*.

Празиквантелът действа антицестодно срещу *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Taenia multiceps*, *T. hydatigena*, *T. ovis*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (зрели и незрели форми), *Diphyllobothrium erinacei*, *Mesocestoides corti*.

При котки:

Ивермектинът действа антинематодно при диروفилариоза при котки, като унищожава ларвите на *Dirofilaria immitis* до един месец (30 дни) след инвазия. Действа антинематодно и срещу *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Aelurostrongylus abstrusus*, *Strongyloides stercoralis*.

Празиквантелът действа антицестодно срещу *Echinococcus granulosus* (полово зрели), *Echinococcus multilocularis*, *Taenia multiceps*, *T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* (зрели и незрели форми), *Mesocestoides corti*.

Иверпразин таблетки не е ефикасен срещу възрастните форми на *D. immitis*. Инвазираните с диروفилария кучета и котки трябва да бъдат третирани за премахване на възрастните диروفиларии и микрофилариите преди започване на програма с Иверпразин таблетки. Продуктът не може да гарантира премахването на всички микрофиларии.

Двете активни субстанции на ВМП взаимно допълват действието си и създават възможност да се получи разширен противопаразитен ефект.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца и котенца на възраст по-малка от шест седмици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета, свръхчувствителни към ивермектин (от породите шелти, коли, староанглийско овчарско куче и техните поколения, или кръстоски).

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се комбинират третиране с Иверпразин таблетки и третиране с имунологични ВМП. Третирането с Иверпразин таблетки не трябва да се провежда в рамките на 28 дни преди или след третирането с имунологичен ВМП.

Лечението на кучета с висок брой циркулиращи микрофиларии понякога може да доведе до появата на реакции на свръхчувствителност, като бледи лигавици, повръщане, треперене, затруднено дишане или прекомерно отделяне на слюнка. Тези реакции са свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са директен токсичен ефект на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към ивермектин или празиквантел трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши.

След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко, при необгрижвани и изнемошели животни, са наблюдавани повръщане или диария в рамките на 24 часа след прилагането на продукта в препоръчаните дози.

При кучета от породите шелти, коли, староанглийско овчарско куче и техните поколения или кръстоски са наблюдавани системни симптоми (сънливост), неврологични симптоми (мидриаза, депресия, мускулни тремори и атаксия, пареза, залежаване, превъзбуденост, ступор) и/или стомашно-чревни симптоми (повръщане, диария, анорексия и саливация) кома и смърт.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се комбинират третиране с Иверпразин таблетки и третиране с имунологични ВМП. Третирането с Иверпразин таблетки не трябва да се провежда в рамките на 28 дни преди или след третирането с имунологичен ВМП.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Кучета:

По 1 таблетка на 10 kg т.м. (0.02 mg/ kg т.м. ивермектин и 5.0 mg/ kg т.м. празиквантел) еднократно перорално, на едномесечни интервали.

За кучета над 45 kg да не се прилагат повече от четири таблетки като еднократна доза.

Котки:

По 1/4 таблетка на 2 kg т.м. (0.02 mg/ kg т.м. ивермектин и 5.0 mg/ kg т.м. празиквантел) еднократно перорално, на едномесечни интервали.

Третираните животни трябва да бъдат наблюдавани в продължение на няколко минути, след прилагане на дозата, за да се гарантира, че е приета напълно. Иверпразин таблетки трябва да се прилага на интервали от 30 дни през топлия сезон на годината, когато комарите (вектори), потенциални носители на диروفиларийни ларви са активни. Началната доза трябва да се прилага в рамките на един месец (30 дни) след първия контакт на животните с комари. Крайната доза трябва да се прилага в рамките на 30 дни след последния контакт с комари.

При замяна на друг продукт, прилаган за превенция на диروفилариоза, първата доза на Иверпразин таблетки трябва да се прилага в рамките на 30 дни след прилагане на последната доза от предшестващия продукт.

Ако интервалът между отделните дози надвишава 30 дни, ефикасността на продукта може да бъде намалена. За оптимална ефикасност таблетките трябва да се прилагат веднъж месечно – на същия или приблизително същия ден от следващия месец. Ако лечението се забави с няколко дни или повече, незабавното приложение на Иверпразин таблетки и възобновяването на препоръчания режим на дозиране ще сведе до минимум възможността за развитие на възрастни диروفиларии.

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

При предозиране са наблюдавани повръщане или диария, които отзвучават в рамките на 24 часа.

Индексът на безопасност на празиквантел при кучетата и котките е много висок и затова предозирането на тази активна субстанция е рядко.

При прилагане на ивермектин в многократно завишени дози, кучетата от чувствителните породи проявяват неблагоприятни реакции, които включват: мидриаза, депресия, атаксия, тремор, саливация, пареза, залежаване, превъзбуденост, ступор, кома и смърт.

Клинични проучвания, включващи повече от 3000 дози от продукт с активна субстанция ивермектин при котки, в рамките на 24 часа на лечение са наблюдавани повръщане в > 0.3% и диария при > 0.2% от случаите.

При интоксикация след предозиране да се предизвика незабавно повръщане и/ или да се приложи активен въглен за минимизиране на резорбцията.

При случайно предозиране незабавно да се потърси ветеринарен лекар.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ендектоциди; макроциклични лактони; ивермектин, комбинации.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QP54AB51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ивермектинът е макроцикличен лактон, дериват на авермектините – клас антихелминтни средства с широк спектър на действие, изолирани от ферментацията на бульон от *Streptomyces avermitilis*.

Ивермектинът стимулира освобождаването на нервотрансмитерния инхибитор γ -аминомаслена киселина (GABA) на пресинаптичните нервни окончания, което води до увеличаване на пропускливостта на клетъчната мембрана на паразитите за хлорните йони. С проникването на хлорните йони в порите на мембраните се обяснява хиперполяризацията на нервните или мускулни клетки, което води до парализа и смърт на паразита.

При нематодите той инхибира предаването на импулсите от интерневроните на вентралния кордон към моторните неврони. По подобен механизъм при артроподите инхибира импулсите в нервно-мускулния синапс.

Описаният механизъм на действие на ивермектина е да стимулира отделянето на γ -аминомаслена киселина, която пречи на предаването на нервните импулси, предизвиква парализа на нематодите, насекомите и кърлежите.

Ивермектинът не прониква в ЦНС на бозайниците и следователно не взаимодейства при тях с GABA-зависимата нервна трансмисия.

Празиквантелът е синтетичен пиазин-изохинолинов дериват, слабо разтворим във вода.

Празиквантелът действа теницидно по два основни пътя:

- чрез спастична парализа на нервно-мускулната система на цестодите;
- чрез дълбоки структурни промени в тегумента на паразитите.

Тези два процеса са успоредни и настъпват много бързо след приложението на празиквантел. Той прониква бързо в паразитите, без да се метаболизира. В опити *in vitro* ефектът на празиквантела върху различни видове цестоди, нематоди и терматоди е, че в присъствие на 10^{-8} M в средата настъпва спастична парализа на мускулната система на *T. pisiformis*. Същият ефект при *D. caninum* и *Paragonimus westermani* настъпва от празиквантел в концентрация 10^{-7} M, при *Diplogonoporus grandis*, *Metagonimus yokogawai* и *S. japonicum* – от 10^{-6} M, при *Fasciola hepatica* и *Ancylostoma caninum* – 10^{-4} M, при *Angiostrongylus cantonensis* – от $2 \cdot 10^{-4}$ M и *Trichuris vulpis* – от $3 \cdot 10^{-4}$ M. Празиквантелът предизвиква незабавна контрактура на паразитите, последвана от парализа.

5.2 Фармакокинетични особености

Ивермектинът има бързо разпределение в организма и продължително отделяне, което осигурява постоянно паразитицидно действие за 10-14 дни. При перорална доза от 12 mg ивермектин, средната пикова концентрация в плазмата на животните и хората е 46.6 ng/ml около 4 часа след приема. Плазменият полуживот на ивермектина е около 12 часа, а на метаболитите му – около 3 дни. Ивермектинът и метаболитите му се отделят предимно с фекалиите и 1-2% – с урината.

Празиквантелът се резорбира много бързо и във висока степен (над 80%) от храносмилателния канал на бозайниците (опити с мишки, плъхове, зайци, хамстери, кучета, овце, говеда, маймуни, хора). Максимални концентрации (C_{max}) на празиквантел в кръвта на мишки след перорално приложение се установяват след 5 до 7 минути, с време на полуелиминиране ($t_{1/2\beta}$) 4 до 6 минути. Резорбцията се извършва предимно в дванадесетопръстника. След интрамускулно и подкожно приложение празиквантелът персистира значително по-дълго в кръвта на мишките, отколкото при перорално приложение в същата доза – съответно 180 и 60 минути.

Следователно резорбцията му от храносмилателния канал е по-бърза, в сравнение с тази от мускулите и подкожните тъкани.

След резорбцията, независимо от начина на приложение, празиквантелът прониква във всички органи, тъкани и течности на организма, с което се обяснява активността му срещу паразити с различни места на локализация. Празиквантелът се метаболизира много бързо в черния дроб, главно чрез хидроксилиране. Предполага се, че някои от метаболитите са биологично активни.

Празиквантелът се елиминира от организма, изключително като метаболити, главно с урината и в значително по-малка степен с фекалиите.

Празиквантелът се екскретира в малка степен и с жлъчния секрет и млякото.

Влияние върху околната среда

Фармацевтичната форма и начинът на прилагане (индивидуално и перорално) не създават предпоставки за неблагоприятно влияние на продукта върху околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Starlac (Lactose monohydrate 85%; Maydis amyllum 15%)

Magnesium Stearate

Silica, colloidal anhydrous

6.2 Основни несъвместимости

Да не се комбинират третиране с Иверпразин таблетки и третиране с имунологични ВМП. Третирането с Иверпразин таблетки не трябва да се провежда в рамките на 28 дни преди или след третирането с имунологичен ВМП.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистер от PVC/Al с по 6 таблетки в блистер.

Размери на опаковката:

-картонена кутия с пигментно покритие с 1 блистер от PVC/Al (6 броя таблетки);

-картонена кутия с пигментно покритие с 10 блистера от PVC/Al (60 броя таблетки).

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

„Голашфарма“ ООД
гр.Сапарева баня 2650, Област Кюстендил
ул. „Победа“ № 33
Република България
Телефон: +359 888 300 755
E-mail: golashpharma@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2743

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/06/2017.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 26/01/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР