

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022- 1422**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Алфамек 1 % / Alfamec 1%

Инжекционен разтвор за говеда и свине, ivermectin 10 mg/ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Ivermectin 10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Benzyl alcohol
Propylene glycol
Glycerol Formal

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине.

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

Говеда:

- Стомашночревни паразити: *Ostertagia* spp., *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum radiatum*; Белодробни паразити: *Dictyocaulus viviparus*;
- Очни паразити: *Thelazia* spp.;
- Ларвни форми на паразити: *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
- Кръвосмучещи насекоми: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurystenum*, *Solenopotes capillatus*;
- Кърлежи: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei varbovis*.

Свине:

- Стомашночревни паразити: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum* spp., *Hyostromylus rubidus*, *Strongyloides ransomi*;
- Белодробни паразити: *Metastrongylus* spp.;
- Кръвосмучещи насекоми: *Haematopinus suis*;
- Кърлежи: *Sarcoptes scabiei var. Suis*;
- Бъбречни паразити: *Stephanurus dentatus*.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да не се прилага интрамускулно или интравенозно.

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

Директният контакт с продукта трябва да се избягва.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и свине.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток в мястото на приложение на продукта.
---	---

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

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

Няма налични данни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за строго подкожно приложение.

Говеда: 0.2 ml на 10 kg т. м. (0.2 mg/kg).

Свине: 1 ml на 33 kg т. м. (0.3 mg/kg).

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

Токсичността на ивермектина е ниска. Дори при превишаване на посочените дози, интоксикацията е слабо вероятна.

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

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Свине - 28 дни.

Говеда - 49 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): QP54AA01

4.2 Фармакодинамика

Ивермектинът принадлежи към групата на макроцикличните лактони, производно на авермектините, група съединения с уникален начин на действие с висока ефективност и с широк спектър на антивъзпаразитно действие, изолирани от ферментацията на *Streptomyces avermectilis*.

Молекулите на тази група съединения се свързват с голям афинитет и селективно към глутамат регулираните канали на хлора, които се намират в голям брой в мускулните и нервните клетки на безгръбначните. Увеличеният пермеабилитет на клетъчните мембрани за хлоридни йони води до хиперполяризация на мускулните и нервните клетки. Като краен резултат настъпва парализа и смърт на паразита. Молекулите на този клас лактони могат да се свързват и с други, лиганд регулирани хлорни канали, като тези регулирани от невротрансмитер Гама-аминомаслена киселина (ГАМК). Безопасността на тази група лактони се предразполага от факта, че бозайниците нямат ГАМК регулируеми канали за хлор и така също макроцикличните лактони имат слаб афинитет към другите канали на хлора, регулирани от лиганд, както и от това че трудно преминават кръвно - мозъчната бариера.

Ивермектинът е високо ефективен, дори приложен в ниски дози (с парализиращо и убиващо паразитите действие).

4.3 Фармакокинетика

Ивермектинът е липофилно антипаразитно вещество и на това се дължи широкият обем на разпределение. Ивермектинът достига максимални нива в плазмата след близо 35 часа, с С_{тах} от около 12 ng/ml. Концентрира се главно в мастната тъкан, от където бавно се освобождава, трансформирайки се в по-слабо липофилни метаболити. Средният му полуживот на елиминация е 102 часа. Екскретира се в по-голямата си част с фекалиите.

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: 28 дни, при съхранение в хладилник (2 °C – 8 °C).

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура 15 - 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се охлажда или замразява.

Отворените флакони трябва да се съхраняват при температури между 2 - 8 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 50 ml, 100 ml, 250 ml и 500 ml.

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

Alfasan International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1422

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/09/2004

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2023

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>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР