

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2396**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

IVERMECTIN SS

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Ivermectin	5 mg
Closantel (sodium dihydrate)	125 mg
(еквивалентно на 136 mg Closantel sodium dihydrate)	

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на смесени трематодни (метил) и нематодни или артроподни опаразитявания, дължащи се на гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, очни нематоди, хиподермоза, кърлежи и въшки при говедата.

Гастроинтестинални нематоди

Ostertagia ostertagi (включително подтиснатия ларвен стадий), *Ostertagia lyrata* (възрастни форми), *Haemonchus placei* (възрастни и незрели форми), *Trichostrongylus axei* (възрастни и незрели форми), *Trichostrongylus colubriformis* (възрастни и незрели форми), *Cooperia oncophora* (възрастни и незрели форми), *Cooperia punctata* (възрастни и незрели форми), *Cooperia pectinata* (възрастни и незрели форми), *Oesophagostomum radiatum* (възрастни и незрели форми), *Nematodirus helvetianus* (възрастни), *Nematodirus spathiger* (възрастни форми), *Strongyloides papillosus* (възрастни форми), *Bunostomum phlebotomum* (възрастни и незрели форми), *Toxocara vitulorum* (възрастни форми), *Trichuris spp.*

Белодробни нематоди

Dictyocaulus viviparus (възрастни и 4-ти стадий ларви).

Чернодробен метил (трематоди)

Fasciola gigantica, *Fasciola hepatica*.

Третиране на метил на 12 седмици (възрастна форма) >99% ефикасност.

Третиране на метил на 9 седмици (в късен незрял стадий) >90% ефикасност.

Очни нематоди (възрастна форма)

Thelazia spp.

Хиподермоза (паразитна фаза)

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*.

Въшки

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

Крастни кърлежи

Psoroptes ovis (syn *P. communis* var *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

Ivermectin SS може също да бъде използван като помощно средство при контрол на въшките *Damalinia bovis* и крастните кърлежи *Chorioptes bovis*, но не може да се разчита на пълно елиминиране.

4.3 Противопоказания

Ivermectin SS не е предназначен за интравенозно и интрамускулно приложение.

Авермектините може да не са добре поносими при животните, за които не са предназначени (съществуват данни за непоносимост с летален изход при кучета – най-вече от породите коли, бобтейл и свързаните с тях породи, както и при костенурки).

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

Да не се използва при свръхчувствителността към активните субстанции.

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

Свързани с риск от възникване на резистентност и неефикасно лечение са:

- прекалено честата и повторна употреба на антихелминтни продукти от същата група за продължителен период от време
- предозирането, което може да се дължи на неправилно определяне на телесната маса
- неправилно приложение на продукта или некалибрирано устройство за дозиране.

Случаите на резистентност към антихелминтните продукти, трябва да бъдат задълбочено проучени, като се използват подходящи тестове (напр. теста за редукция на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от тестовете потвърждават резистентност към отделен антихелминтен продукт, трябва да се използват такива, които принадлежат към друга фармакологична група и притежават различен начин на действие.

Резистентност към ивермектините е докладвана при *Cooperia* spp. при говедата. Следователно употребата на този продукт трябва да се базира на локалната епидемиологична информация относно възприемчивостта на *Cooperia* spp и на препоръки за ограничаване резистентността спрямо антихелминтните продукти.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Когато обемът на инжектираното количество надвишава 10 ml, да се раздели и приложи в различни места на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Директният контакт на продукта с кожата трябва да се намали до минимум. Да се измият ръцете след работа с продукта. Да се избягва самоинжектирането. Самоинжектирането може да доведе до локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Временно безпокойство е било наблюдавано при някои говеда след подкожно приложение. Възможно е да се появи оток в мястото на инжектиране до 48 часа след инжектиране, който изчезва впоследствие без допълнително лечение. При палпация може да се установи втвърдяване до 7 дни след приложението на продукта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Ivermectin SS може да се прилага по време на бременност и лактация. 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

Ivermectin SS трябва да се прилага в доза от 200 g ивермектин/kg телесна маса и 5 mg клозантел/kg телесна маса (1 ml/25 kg). Да се прилага подкожно в областта на врата. Максималното количество в едно място на инжектиране е 10 ml.

Да се вземат всички необходими хигиенни мерки при приложение и работа с продукта.

Продължителността на третиране трябва да се основава на епидемиологичната фактор и трябва да бъде съобразена с всяка отделна ферма. Както при останалите антихелминтни продукти, схемата на дозиране, трябва да се контролира от ветеринарен лекар, за да се постигне адекватен контрол на паразитите и редуциране на възможността от възникване на резистентност.

За да се осигури приложението на точна доза, телесната маса на животните трябва да бъде определена максимално точно; трябва да бъде проверена и прецизността на дозиращото устройство.

Ако животните се третират по-често колективно, отколкото индивидуално, е необходимо да бъдат групирани, съгласно телесната им маса, с цел да се избегне предозиране или прилагане на по-ниска доза.

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

Еднократна доза от 4.0 mg/kg ивермектин (20 пъти над препоръчаната) приложена подкожно, води до атаксия и депресия. Няма известен антидот. Трябва да се предприеме симптоматично лечение.

Клозантелът, както останалите представители от групата, притежава силно разделително действие по отношение на окислителното фосфорилиране и индекса му на безопасност не е толкова голям, колкото на останалите антихелминти. Употребата му съгласно указанията обикновено не води до неблагоприятни ефекти. Признаците на предозиране включват загуба на апетит, отслабване на зрението, редки изпражнения и учестена дефекация. Високите дози могат да доведат до ослепяване, хипервентилация, хипертермия, обща слабост, нарушена координация, конвулсии, тахикардия и в изключителни случаи смърт. Лечението при предозиране е симптоматично и няма антидот.

Перорални дози от клозантел, надвишаващи 82.5 mg/kg при говедата могат да доведат до ослепяване, хипервентилация, хипертермия, обща слабост, нарушена координация, конвулсии, тахикардия и в изключителни случаи смърт.

4.11 Карентен срок

Говеда:месо и вътрешни органи - 49 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антипаразитни продукти, инсектициди и репеленти, ивермектин
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA51

5.1 Фармакодинамични свойства

Ивермектинът е ендектоид, притежаващ голяма активност срещу вътрешни и външни паразити. Ивермектинът е макролиден лактон и действа чрез инхибиране на нервните импулси. Свързва се избирателно и с висок афинитет към глутамат-хлоридно йонните канали в нервните и мускулните клетки на безгръбначните.

Това води до увеличаване на пермембилитета на клетъчната мембрана към хлоридните йони с хиперполяризация на нервните и мускулните клетки, което от своя страна води до парализа и смърт на паразитите. Принадлежащите към тази група могат да взаимодействат и с други връзки с хлоридните

канали, като тези, свързани с невротрансмитерната гамааминобутирова киселина (GABA). Степента на безопасност на субстанциите от тази група се дължи на факта, че при бозайниците няма глутамат свързани хлоридни канали. Макролидните пръстени притежават нисък афинитет към другите връзки на хлоридните канали при бозайниците и не могат лесно да преминават кръвно-мозъчната бариера.

Клозантелът принадлежи към групата на салициланилидите, като антихелминти.

Салициланилидите са хидроген (протон) йонофори (свързани с нарушаване на окислителното фосфорилиране).

Химичната структура на салициланилидите, показва наличието на подвижен протон. Този вид молекула е липофилна и осигурява преминаването на протоните през мембраните, в частност вътрешната митохондриална мембрана. Клозантелът действа чрез разединяване на окислителната пролиферация.

Клозантелът е противопаразитна субстанция с активност срещу метила и ефикасност срещу останалите, основни хелминти и артроподи. Установено е, че приложението на Ivermectin SS, когато метилите са на пет седмици и повече, редуцира последващия им репродуктивен капацитет и отделянето на яйца.

5.2 Фармакокинетични особености

След подкожно приложение на Ivermectin SS при говеда в доза от 200 µg ивермектин/kg телесна маса и 5mg клозантел/kg телесна маса, се установява резорбция от мястото на инжектиране.

Ивермектинът метаболизира частично. При говедата, само около 1-2% се отделя с урината, като останалата част се екскретира с фекалиите, приблизително 60% от които са непроменена изходна субстанция. Останалото количество се отделя като метаболити и разпадни продукти. Салициланилидите метаболизират слабо и се отделят основно в непроменена форма. Около 90% от клозантела се отделя непроменен с фекалиите и урината на говедата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Polyethylene glycol 400	890 mg
Povidone K 12	150 mg

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 21 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стерилни полиетиленови флакони, с бутил-гумена запушалка и FLIP-OFF капсула (100 и 250 ml).

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

“Фарма СИС” ООД
гр. Пловдив, ул. „Подофицер Георги Котов” № 1, ет. 3 ап. 5
България
Телефон 058 604 266
Факс 058 604 266
E-mail farmasys@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2396

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба 26/08/2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР