

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2044**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

IVOMEC Premix

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Ivermectin: 0.6% w/w

Експципиенти:

Полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

IVOMEC® Premix ефективно контролира следните паразити при свинете при прилагане във фуража в препоръчителна доза от 0.1 mg айвермектин на kg телесна маса дневно в продължение на 7 дни:

Стомашно-чревни паразити:

Ascaris suum (възрастни и L4)

Hyostrogylus rubidus (възрастни и L4)

Oesophagostomum spp. (възрастни и L4)

Strongyloides ransomi (възрастни)*

Белодробни паразити:

Metastrongylus spp. (възрастни)

Въшки:

Haematopinus suis

Крастни кърлежи:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*IVOMEC® Premix прилаган на бременни свине преди опрасване ефективно контролира пренасянето чрез млякото на прасетата на *S. ransomi*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при други видове животни поради опасността от тежки неблагоприятни реакции, включително с възможен летален изход при кучета.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се пуши или консумира храна, докато се работи с продукта.
След контакт с продукта ръцете да се измият.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при прилагане на продукта на свине в препоръчителните дози.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

При прилагане на продукта на животни в репродуктивния период в препоръчителните дози не са наблюдавани неблагоприятни реакции върху заплодяемостта или бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия с други, обичайно прилагани продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

За осигуряване на правилно разпределение на продукта е необходимо първо смесване с подходящо количество от фураж преди включване в крайната смес.

Продуктът може да бъде включен в пелетизиран фураж, предварително обработен на пара в продължение на 10 секунди при температура не по-висока от 85 °C.

Препоръчителната доза е 100 µg айвермектин на kg телесна маса в храната за 7 последователни дни.

Количеството на премикса, който трябва да бъде включен в g/тон фураж може да бъде калкулирано по следния начин:

$$\begin{array}{l} \text{Количество премикс} \\ \text{(g/тон фураж)} \end{array} = \frac{100 \times \text{средно телесна маса (kg)}}{6 \times \text{среден дневен прием на фураж}}$$

Растящи прасета:

Препоръчителната доза от 100 µg/kg телесна маса дневно се постига в повечето случаи като при прасета с телесна маса до 40 kg се включва 333 g айвермектин на всеки тон фураж. Айвермектина трябва да бъде смесен добре с крайния фураж и да се дава само този фураж в продължение на 7 последователни дни. При прасета с телесна маса над 40 kg, средната дневна консумация на фураж може да бъде по-ниска с

5 % когато се прилага ограничено хранене или прасетата се хранят с фураж с високо съдържание на протеини.

На прасета с телесна маса повече от 40 kg се включва 400 g айвермектин премикс на всеки тон от крайната фуражна смес.

Възрастни свине

Препоръчаната доза за свине над 100 kg телесна маса се достига при смесване на 1,67 kg IVOMEC® Premix в тон фураж. Получения медикаментозен фураж се дава в количество от 1 kg на 100 kg телесна маса всеки ден в продължение на 7 последователни дни, като част от индивидуалната дажба. Ако медикаментозния фураж е част от дажбата се препоръчва първо да се дава, съдържащия айвермектин фураж.

Това трябва да се повтори седем последователни дни. Когато приема на сух фураж може правилно да бъде определен и всички животни, които ще се третират са с приблизително равна телесна маса, количеството което трябва да се даде може да бъде изчислено като се използва посочената формула, което позволява самостоятелно даване.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПРОГРАМА ЗА ТРЕТИРАНЕ

Растящи прасета:

Групите от растящи прасета трябва да бъдат третирани в продължение на 7 последователни дни при прехвърлянето в чисти помещения. Когато системата “всичко пълно-всичко празно” е неприложима се препоръчва да се третират всички подрастващи прасета в помещенията.

Животни в репродукция:

Животните в репродуктивен период се третират чрез фуража в продължение на седем последователни дни. В началото на прилагане на всяка противопаразитна програма е важно да се третират всички животни в стопанството. След първоначалното третиране IVOMEC® Premix се прилага периодично по следната схема:

Свине: 14-21 дни преди опрасване, за намаляване риска от инвазиране на прасенцата.

Ремонтни прасета: 14-21 дни преди заплождане и 14-21 дни преди опрасване.

Нерези: Третиране най-малко 2 пъти годишно. Честотата и необходимостта от третиране зависи от паразитната инвазия.

Особености

(1) Поставянето на третираните животни при такива, които не са третирани, в опаразитени помещения, почва и др. предизвиква реинвазиране и може да се наложи повторно обезпаразитяване.

(2) Тъй като ефекта на айвермектина върху крастните кърлежи не се проявява веднага след третиране, да се избягва контакт между третирани и нетретирани животни за една седмица след третиране.

(3) Тъй като яйцата на въшките не се повлияват от айвермектин и са необходими три седмици за излюпването им, съответно се налага повторно третиране.

Когато се използва като препоръчан този продукт трябва да се включва от производители категория А.

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

При включване на IVOMEC® Premix в дажбите на прасета в дози 5 пъти по високи от препоръчителната доза от 0.1 mg айвермектин на kg телесна маса в продължение на 21 последователни дни (три пъти продълъг период на приложение от препоръчителния) не са наблюдавани неблагоприятни реакции. Не са известни антидоти.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

- Прасета > 100 kg: 12 дни.
- Прасета < 100 kg: 3 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ендектоциди

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: OP54AA01

Айвермектинът принадлежи към макроцикличния лактонов клас ендектоциди, които имат уникално действие. Субстанциите от този клас свързват селективно и с висок афинитет глутаматно-отварящите се канали за хлоридните йони в нервните и мускулни клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване на пропускливостта на клетъчните мембрани за хлорни йони с хиперполяризация на нервните и мускулни клетки, с последваща парализа и смърт на паразита. Субстанциите от този клас могат също да взаимодействат с други свързано-отварящи се хлоридни канали като тези за невротрансмитора гама-аминомаслена киселина (ГАМК).

Безопасността на този клас субстанции се дължи на факта, че бозайниците нямат глутаматно – отварящи канали за хлоридните йони, макроцикличните лактони проявяват слаб афинитет към други лигандни хлоридни канали и те трудно преминават кръвно-мозъчната бариера.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Полиоксил 40 хидрогенирано рициново масло

Дестилирани моноглицериди

Формулирани антиоксиданти: бутилов хидроксанизол, пропилов галат, лимонена киселина, пропилен гликол

Фино обработени царевични кочани.

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след размесване с храната или фуража: 3 месеца при температура под 25 °C.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пликчета с 333 g или хартиени многослойни торби с полиетиленова вътрешност от 5 kg и 25 kg.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОПАСЕН ЗА РИБИ И ВОДНИ ОРГАНИЗМИ. Да не се замърсяват водни басейни с продукта или използвани опаковки.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2044

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 05/03/2008
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 11/06/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР