

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2118**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Кергомес инжекционен разтвор за говеда, овце и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Ivermectin 10 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Glycerinformaldehyde
Propylene glycol
Glycerine

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и свине.

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

За ефективно лечение и контрол на следните паразити при говеда и овце:

- Очни паразити : *Thelazia* spp.;
- Гастро-интестинални : *Cooperia* spp., *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatus*,
нематоди *Ostertagia* spp., *Strongyloides papillosus* and *Trichostrongylus* spp.;
- Въшки : *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* and *Solenopotes capillatus*;
- Белодробни нематоди : *Dictyocaulus viviparus*;
- Кърлежи : *Pseroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;
- Червеи при говедата : *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*;
(паразитни стадии)

За ефективно лечение и контрол на следните паразити при прасетата:

- Гастро-интестинални : *Ascaris suis*, *Hyoststrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp.,
нематоди *Strongyloides ransomi*;
- Въшки : *Haematopinus suis*;

Белодробни нематоди : *Metastrongylus* spp.;

Кърлежи : *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага интрамускулно или интравенозно.
Да не се прилага при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

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:

При третиране на група животни е необходимо използването на автоматично дозиращо средство (с апарат с вентилирано източване, когато се използва флакон от 50 ml). Спринцовките трябва да бъдат напълнени от флакона чрез суха стерилна игла. Тапата на флакон не трябва да бъде продупчвана повече от 20 пъти.
Този продукт не съдържа антимикуобиални консерванти.
Да се премахне металната преграда преди изтегляне на всяка доза.
Да не се използва при други видове животни, поради възможността от възникване на тежки неблагоприятни реакции при кучета (порода коли).

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

Да не се пие, пуши или яде при работа с продукта.
Да се измият ръцете след работа с продукта.
Да се избягва самоинжектирането: този продукт може да причини дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце и свине:

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Подуване в мястото на инжектиране (непосредствено след инжектиране).
---	--

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 също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва по време на бременност и лактация.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за подкожно приложение.

Говеда и овце : 1 ml на 50 kg т.м.

Прасета : 1 ml на 33 kg т.м.

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

Многократното приложение може да причини атаксия и депресия. Няма известен антидот. В случаи на предозиране, трябва да се предприеме симптоматична терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи - 49 дни.

Овце: Месо и вътрешни органи - 39 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи - 25 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 (АТСvet Code):

QP54AA01

4.2 Фармакодинамика

Ivermectin принадлежи към макроцикличния лактонен клас ендектоциди с уникален механизъм на действие. Принадлежащите към този клас се свързват избирателно с висок афинитет към глутамат-свързаните хлоридно йонни канали в нервните и мускулните клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване 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 този клас могат да взаимодействат и с други хлоридни канали, както свързаните с невротрансмитерната гама-аминобутирова киселина (GABA).

Широката границата на безопасност на принадлежащите към този клас се дължи на факта, че гръбначните животни не притежават глутамат-свързани хлоридно йонни канали, като макроцикличните лактони имат слаб афинитет към другите хлоридни канали и не преминават лесно кръвно-мозъчната мембрана.

Резистентност:

Механизмът на възникване на резистентност към ивермектин не е напълно изучен. Неговата

поява е свързана с промени в каналите на хлоридните йони зависими от глутамат, увеличаване на броя на местата за свързване с глутамат и на увеличаване на мембрания Р-гликопротеин, чрез който ще се избегне евентуално достигане на активни концентрации на ивермектин в резистентен паразит. Резистентността към Ivermectin също е свързана с намаляване пропускливостта на епидермиса на нематодите, резистентни към ивермектин.

Съществува кръстосана резистентност с останалите авермектини и милбемицина.

4.3 Фармакокинетика

При всеки вид животни за които е предназначен продукта, фармакокинетичния профил след подкожно приложение се характеризира със следното (фармакокинетични параметри, представени като средни стойности):

След приложение при говеда, C_{max} е определена на 51 ng/ml и T_{max} на 43 часа, $T_{1/2}$ на 129 часа и AUC на 7398 ng.час/ml.

След две последователни приложения със интервал от седем дни на овце, C_{max} е определена на 14 ng/ml и T_{max} на 202 часа, $T_{1/2}$ на 380 часа и AUC на 4686 ng.час/ml.

След приложение при прасета, C_{max} е определена на 6.35ng/ml и T_{max} на 106 часа, $T_{1/2}$ на 219 часа и AUC на 1260 ng.час/ml.

Само около 2% от ивермектина се отделя с урината, отделянето с фекалиите е основния път на елиминиране. Остатъчните количества в тъканите след приложението на тритий-белязан ивермектин са най-високи в черния дроб и мастната тъкан; по-ниски концентрации са открити в мозъка.

При говеда, остатъчния антипаразитен ефект на ивермектина се дължи на устойчивостта му, която от своя страна се дължи отчасти на дългия полу-живот и относително високата степен на свързване с протеини (90%).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температури под 25 °C.

Да се предпазва от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

10 ml многодозови пластмасови флакони. Флаконите са в единични картонени външни опаковки.

50 ml многодозови пластмасови флакони. Флаконите са в единични картонени външни

опаковки.

100 ml многодозови пластмасови флакони. Флаконите са в единични картонени външни опаковки.

250 ml многодозови пластмасови флакони. Флаконите са в единични картонени външни опаковки.

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

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
the Netherlands

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00
Електронна поща: info@kepro.nl

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2118

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/02/2010

9. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП