

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2686**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Interzan Gold Oral, 30 mg/ml + 60 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Levamisole hydrochloride 30 mg

Oxyclozanide 60 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	21 mg
Lecithin	
Xanthan gum	
Tartrazine	
Simethicone	
Citric acid	

Жълта суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и овце.

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

За лечение и контрол на гастроинтестинални и белодробни нематодни инфекции, както и за инфекции, причинени от възрастната форма на чернодробния метил при говеда и овце. Ветеринарният лекарствен продукт е ефективен срещу зрелите и развиващите се незрели стадии на широк спектър от нематоди, като проявява висока ефикасност срещу следните видове:

Гастроинтестинални нематоди:

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Ostertagia spp. (с изключение на инхибираните ларви на *Ostertagia*)

Haemonchus spp.

Nematodirus spp.

Bunostomum spp.

Oesophagostomum spp.

Chabertia spp.

Белодробни нематоди:
Dictyocaulus spp.

Ветеринарният лекарствен продукт премахва най-зрелите *Fasciola* spp. (метили), налични в жлъчните пътища на черния дроб.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Трябва да се предприемат мерки, за да се избегнат следните практики, защото те увеличават риска от възникване на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективно лечение:

- Прекалено честата и повтаряща се употреба на антихелминтици от същия клас за продължителен период от време.
- Прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на неправилно определяне на телесната маса на животните, неправилно приложение или липса на калибрирано дозиращо устройство (ако е приложимо).

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтиците трябва да се проучат допълнително чрез използване на подходящи тестове (например тест за определяне редуцията на яйцата във фекалиите). Когато тестовете категорично сочат резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използват антихелминтици, принадлежащи към друг фармакологичен клас и притежаващи различен механизъм на действие.

Резистентност към левамизол е докладвана при *Teladorsagia*, *Cooperia* и *Trichostrongylus* при овце в редица страни, включително и в ЕС. Налични са данни за резистентност на *Haemonchus* при овце в страни извън ЕС. Резистентност към левамизол е докладвана и за *Teladorsagia* при говеда в страни като Нова Зеландия. Следователно, употребата на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се основава на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за възприемчивостта на нематодите и препоръки за това как да се ограничи за в бъдеще възникването на резистентност към антихелминтиците.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

След третиране животните трябва да бъдат преместени на чисти пасища, за да се предотврати реинфекцията. Трябва да се потърси консултация с ветеринарен лекар за прилагане на подходящи програми за дозиране и управление с цел постигане на адекватен противопаразитен контрол и редуциране на възможността за възникване на антихелминтна резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да не се яде, пие или пуши при работа с ветеринарния лекарствен продукт.
При случайно разливане върху кожата или контакт с очите, незабавно да се изплакнат с вода.
При възникване на дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет.
След работа с продукта да се измият ръцете. Незабавно да се свалят контаминираните дрехи.

Левамизолът може да предизвика идиосинкратични реакции и сериозни кръвни смущения при ограничен брой хора. При проява на симптоми като виене на свят, гадене, повръщане или дискомфорт при работа с ветеринарния лекарствен продукт или по-късно възникване на възпаление на устата/гърлото или треска, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предоставят листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Повишена честота на дефекация, преходна загуба на апетит.*
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Леко размекване на фекалиите.

* Може да се наблюдава при нормална дозировка на оксиклозанид.

Овце

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Анафилактични реакции с (подуване на главата)
--	---

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

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Трябва да се внимава при приложението на ветеринарния лекарствен продукт при животни в напреднала бременност или животни, подложени на стрес от неблагоприятни климатични условия, неправилно хранене и отглеждане.

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

Да не се използват органофосфорни продукти за период от 14 дни преди или след третирането при животни, лекувани с ветеринарния лекарствен продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Да се разклати добре опаковката преди употреба.

Дозирането трябва да се извърши чрез използването на подходящо калибрирано дозиращо устройство.

Говеда:

в доза от 7.5 mg/kg т.м. levamisole hydrochloride и 15 mg/kg т.м. oxcyclozanide, еквивалентно на 2.5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg т.м.

Овце:

в доза от 7.5 mg/kg т.м. levamisole hydrochloride и 15 mg/kg т.м. oxcyclozanide, еквивалентно на 0.5 ml на 2 kg т.м.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

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

При превишаване на препоръчаната доза, животните могат да проявят признаци на предозиране. Признаците на предозиране с левамизол включват нарушение на двигателната функция, или по-точно мускулен тремор, клатене на главата и увеличено слюноотделяне. Тези ефекти са временни и е по-вероятно да възникнат при говеда, отколкото при овце. Оксиклозанидът може да доведе до загуба на апетит и телесна маса, потиснатост, размекване на фекалиите при овце и възможност от диария. В редки случаи ефектите се усилват при животни с тежки чернодробни увреждания и/или дехидратация към момента на третиране.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 28 дни.

Овце: 28 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): QP52AE51.

4.2 Фармакодинамика

Левамизолът е лево-енантиомер на тетраимизола и е антихелминтен имидазотиазол. Ефективен е при перорално, интрамускулно и подкожно приложение срещу широк спектър от нематоди. Антихелминтното му действие се характеризира с парализа на нематодите чрез нервномускулно потискане от деполяризиращ тип, което води до пасивното им елиминиране.

Оксиклозанидът е антихелминтик от салициланилидната група. Ефективен е срещу представителите на *Fasciola* и действа чрез разделяне на окислителното фосфорилиране. Възможно е да действа на повече от едно място, за да понижи нивото на АТР, което води до метаболитни смущения и смърт на паразита.

4.3 Фармакокинетика

Левамизолът се резорбира много бързо и максимални плазмени концентрации се достигат за 1 до 3 часа след перорално приложение. Левамизолът бързо се разпространява във всички тъкани,

където се достигат няколко пъти по-високи концентрации от плазмата. Елиминирането от плазмата и тъканите също е много бързо, като основният път на елиминиране е чрез урината (над 50 % от дозата за 24 часа) и фекалиите (30 % от дозата). Фракциите на непроменено изходно вещество в урината и жлъчката са малко, поради екстензивния метаболизъм. Оксиклозанидът бавно се резорбира след перорално приложение, като достига максимални плазмени концентрации 24 часа след приложението. Екскрецията му се осъществява основно чрез фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

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.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да не се замразява.
Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови (HDPE) бутилки от 100 ml, туби от 500 ml и 1000 ml, затворени с полиетиленова капачка с винт.

Размери на опаковката:
Кутия с 12 бутилки x 100 ml.
Кутия с 24 туби x 500 ml.
Кутия с 12 туби x 1000 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

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2686

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/10/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2025

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>).

17.6.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV