

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2660**

НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Intermectin Super, 10 mg/ml + 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Ivermectin	10 mg
Clorsulon	100 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
Glycerol Formal	
Propylene Glycol	

Бистър безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда

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

Лечение и контрол на смесено заразяване с възрастна форма на чернодробен метил и гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, очни нематоди и/или кърлежи и въшки при говеда и нелактиращи млечни крави, както следва:

Гастроинтестинални нематоди (възрастни и четвърти стадий ларви):

Ostertagia ostertagi (включително инхибирани ларвни стадии)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (възрастни)

Nematodirus helvetianus (възрастни)

N. spathiger (възрастни)

Trichuris spp. (възрастни)

Белодробни нематоди (възрастни и четвърти стадий ларви):
Dictyocaulus viviparus

Чернодробен метил (възрастни):
Fasciola hepatica

Очни нематоди (възрастни):
Thelazia spp.

Щръклица (паразитен стадий):
Hypoderma bovis
H. lineatum

Кратсни кърлежи:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Кръвосмучещи въшки:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus.

Intermectin Super също може да се използва като помощно средство за контрол на хапещи въшки (*Damalinea bovis*) и крастния кърлеж *Chorioptes bovis*, но до пълно елиминиране може да не се стигне.

Intermectin Super, приложен в препоръчаната доза от 0.2 mg/kg телесна маса, контролира реинфекция с *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. и *Trichostrongylus axei* за период от 14 дни след третирането; *Ostertagia ostertagi* и *Oesophagostomum radiatum* за период от 21 дни след третирането и *Dictyocaulus viviparus* за период от 28 дни след третирането.

За постигане на оптимална полза от продължителната активност на Intermectin Super, се препоръчва телетата, на които предстои първи сезон на паша, да бъдат третирани 3, 8 и 13 седмици след деня на извеждане. Това ще защити животните от гастроинтестинални и белодробни парзитни инвазии по време на сезона на паша, като се гарантира, че всички телета ще бъдат включени в програмата за третиране и няма да останат нетретирани животни на пасището.

Третираните животни трябва да бъдат постоянно наблюдавани в съответствие с изискванията на добрите животновъдни практики.

3.3 Противопоказания

Да не се използва интрамускулно или интравенозно.

Intermectin Super е предназначен за употреба само при говеда и не трябва да се използва при други видове животни, поради възможността от възникване на тежки неблагоприятни реакции, включително и смъртни случаи при кучета.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

3.4 Специални предупреждения

За употреба само при говеда и нелактиращи млечни крави.

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

- Твърде честото и многократно използване на антихелминтици от същия клас, за продължителен период от време;
- Прилагането на по-ниска доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно приложение на продукта или липса на калибрация на дозиращото устройство (ако има такова).

Предполагаеми клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително изследвани, използвайки подходящи тестове (напр. редукиционен тест на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от тестовете категорично показват резистентност към определен антихелминтик, трябва да се използват антихелминтици, принадлежащи към друг фармакологичен клас и притежаващи различен механизъм на действие.

Резистентност към макроцикличните лактони (включително ивермектин) е била докладвана при *Cooperia* spp. при говеда в ЕС. Следователно употребата на този продукт трябва да се базира на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно възприемчивостта на нематодите и препоръките за това, как да се ограничи допълнителна селекция на резистентност към антихелминтици.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Доза, по-голяма от 10 ml, трябва да бъде разделена в две различни места на инжектиране за редуциране на временен дискомфорт или реакция в мястото на инжектиране.

С цел избягване на вторични реакции, които се дължат на умрели *Hypoderma* в хранопровода или гръбначния стълб, се препоръчва приложението на продукта да става в края на периода на летежна активност и преди ларвите да достигнат техните места за почивка: потърсете професионален съвет за правилното време за лечение.

Този продукт не съдържа антимикуобиални консерванти.

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

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

Трябва да се избягва директният контакт с кожата. Ръцете да се измият след работа с продукта.

Вземете всички необходими мерки за избягване на самоинжектирането: продуктът може да причини локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

При случайно прилагане върху себе си (самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата), незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Временен дискомфорт ¹ Оток на меките тъкани в мястото на инжектиране ²
---	---

¹ При подкожно приложение

² Тези реакции отзвучават с времето без да се налага лечение

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

Бременност и лактация

Intermectin Super е безопасен за употреба по време на целия период от бременността или лактацията. Въпреки това, не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора, включително бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Intermectin Super не повлиява заплодяемостта при кравите и бикове и може да бъде прилаган на животни от всякакви възрасти, включително млади телета. Виж също т.3.11.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За подкожно инжектиране.

Intermectin Super трябва да бъде прилаган в еднократна доза от 1 ml на 50 kg т.м. или 200 µg ивермектин и 2 mg клорсулон на kg т.м. (еквивалентно на 1 ml Intermectin Super на 50 kg т.м.).

Продуктът трябва да бъде прилаган единствено чрез подкожно инжектиране в кожната гънка пред или зад рамото.

Доза, по-голяма от 10 ml, трябва да бъде разделена в две места на инжектиране.

Препоръчва се използването на стерилна 17 размер 1/2 инча (15-20 mm) игла. Стерилната игла да се сменя на всеки 10-12 животни или по-скоро при замърсяване.

За осигуряване прилагането на точна доза, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно; точността на дозиращото устройство трябва да бъде проверена.

Когато температурата на продукта е под 5 °C, може да възникне затруднение при приложението, поради увеличаване на вискозитета.

Затоплянето на продукта и инжекционното оборудване до 15 °C значително ще увеличи лекотата, с която продуктът може да се инжектира. Различни места на инжектиране трябва да се използват за други парентерални продукти, които се прилагат едновременно.

При използване на опаковки от 100 ml и 500 ml да се използва само автоматична спринцовка. За опаковките от 50 ml се препоръчва употребата на многодозова спринцовка.

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

Приложението на 25 ml Intermectin Super на 50 kg т.м. (25 x препоръчаната доза) води до реакция в мястото на приложение (включваща тъканна некроза, оток, фиброза и възпаление).

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, свързани с приложението на продукта.

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: 66 дни.

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

Не се разрешава за употреба при нелактиращи млечни крави, включително бременни юници в рамките на 60 дни от отелването.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AA51
Антипаразитни продукти , Ендектоциди (макроцикличен латон), Авермектини, ивермектин комбинации.

4.2 Фармакодинамика

Ивермектинът е широкоспектърен ендектоцид от семейството на авермектините.

Ивермектинът е изолиран след пречистване и хидрогениране на компоненти от семейството на авермектините, които се получават от ферментация на почвения организъм *Streptomyces avermitilis*.

Ивермектинът е макроциклично лактоново производно, което притежава широка и мощна антипаразитна активност срещу нематоди и членестоноги. Действа чрез инхибиране на нервните импулси. Ивермектинът се свързва избирателно и с голям афинитет към глутамат-свързаните хлорид йонни канали, които се срещат в нервните и мускулните клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване на пропускливостта на клетъчната мембрана за хлоридни йони с хиперполяризация на нервните и мускулните клетки, което води до парализа и смърт на съответните паразити. Представителите на този клас могат да взаимодействат и с други лиганд-свързани хлоридни канали, като тези свързани с невротрансмитерната гама-аминобутирова киселина (GABA). Границата на безопасност на представителите на този клас се дължи на факта, че бозайниците нямат глутамат-свързани хлорид йонни канали. Макроцикличните лактони притежават нисък афинитет към другите лиганд-свързани хлоридни канали при бозайниците и не преминават лесно кръвно-мозъчната бариера.

Клорсулонът е ново производно на сулфонамидите, което показва висока ефикасност (над 98%) срещу възрастните форми на *Fasciola hepatica*. За незрелите форми ефикасността е над 85% и се увеличава с повишаване на дозата.

Клорсулонът инхибира гликолитичните ензими на *Fasciola hepatica* (3-досфоглицерат киназа и фосфоглицеромутаза). Това ензимно инхибиране ефективно блокира гликолитичния път на Embden-Meyerhof и по този начин лишава метила от основния му източник на метаболитна енергия.

4.3 Фармакокинетика

След подкожно приложение на продукта в препоръчаната доза, 2 mg клорсулон и 0.2 mg ивермектин на kg т.м., плазменият профил демонстрира бавна, стабилна резорбция на ивермектин със средна плазмена концентрация от 65 ng/ml, която се достига на 39-я час. За разлика от него, клорсулонът се резорбира бързо със средна плазмена концентрация от 2.5 µg/ml, която се достига на 8-я час.

Терминалният полуживот на двете активни субстанции е определен, както следва: ивермектин приблизително 4 дни и клорсулон приблизително 5.8 дни.

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 °С. Да се пази от пряка слънчева светлина.
Веднъж отворен, флаконът да се съхранява в хладилник при температура 2 – 8° С.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни пластмасови флакони по 50 ml, 100 ml и 500 ml, затворени със стерилни тип I бромобутилови запушалки и запечатани с flip-off алуминиеви капачки.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2660

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешение за търговия: 12/07/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2025

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП