

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1584**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ecomectin 10 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

Активна субстанция(и):

Ivermectin.....10 mg

Експципиент(и)

Benzyl alcohol.....10 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т.6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

За лечение на гастроинтестинални нематоди, паразити по дихателните пътища, очни паразити, мухи, кърлежи и въшки (както е показано по-долу) при говеда за месо и нелактиращи млечни крави.

Гастроинтестинални паразити (възрастни и 4-ти стадий ларви):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (възрастни)

Cooperia punctata (възрастни)

Cooperia pectinata (възрастни)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Паразити по дихателните пътища (възрастни и 4-ти стадий ларви):

Dictyocaulus viviparus

Очни паразити (възрастни):

Thelazia spp.

Мухи (паразитни стадии):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Кърлежи:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Смучещи въшки:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Може също да се използва като помощен продукт при контрола на кърлежите *Chorioptes bovis*, причиняващи краста, но без да гарантира пълното им отстраняване.

Лечението с инжекционен разтвор Ecomectin 10 mg/ml в препоръчителната доза, предотвратява повторна инфекция с *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* и *Trichostrongylus axei* за 7 дни след лечението, с *Ostertagia ostertagi* и *Oesophagostomum radiatum* за 14 дни след лечението и с *Dictyocaulus viviparus* за 21 дни след лечението.

Овце

За третиране на псороптесова краста (краста при овцете), гастроинтестинални нематоди, паразити по дихателните пътища и назални паразити при овце:

Гастроинтестинални кръгли червеи (възрастни):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis и *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Променлива активност може да се наблюдава срещу *Cooperia curticei* и *Nematodirus filicollis*.

Паразити по дихателните пътища:

Dictyocaulus filaria (възрастни)

Кърлежи, причиняващи краста:

Psoroptes ovis

Назални паразити:

Oestrus ovis (всички стадии на ларва)

Прасета

За лечение на гастроинтестинални нематоди, паразити по дихателните пътища, въшки и кърлежи, причиняващи краста при прасета.

Гастринтестинални червеи (възрастни и ларви в четвърти стадий):

Ascaris suum

Hyoststrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (възрастни).

Паразити по дихателните пътища:

Metastrongylus spp. (възрастни)

Въшки:

Haematopinus suis

Кърлежи, причиняващи краста:

Sarcoptes scabiei var. suis

4.3 Противопоказания

Да не се използва при млечни крави и овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се използва при нелактиращи млечни крави, включително бременни млечни юници, или нелактиращи млечни овце в рамките на 60 дни преди очакваното отелване/ агнене.

Да не се използва при свръхчувствителност към ivermectin.

Да не се прилага интравенозно или интрамускулно.

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

Трябва да се внимава да се избягват следните случаи, тъй като увеличават риска от развиване на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективност на терапията:

- Прекалено честа и повторна употреба на антихелминтни препарати от същия клас за продължителен период от време
- Недостатъчно дозиране, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно приложение на продукта или некалибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Подозираните клинични случаи на резистентност към антихелминтните продукти трябва да се проучат допълнително, като се използват подходящи тестове (напр. Тест за намаляване броя на яйцата във фекалните проби). Там, където резултатите от теста(овете) силно предполагат резистентност към конкретен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтен продукт, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен начин на действие.

Не се препоръчва лечение на псороптесова краста (краста по овцете) с една инжекция, тъй като, въпреки че може да се наблюдава клинично подобрене, може да не настъпи елиминиране на всички акари.

Крастата по овцете (*Psoroptes ovis*) е изключително заразен външен паразит по овцете. След лечението на инфектираните овце, трябва да се обърне особено внимание да се избегне повторна инфекция, тъй като кърлежите остават жизнеспособни до 15 дни след падане. Важно е да се третират всички овце, които са били в контакт с инфектираните овце. Трябва да се избягва контакт между лекуваните, инфектираните и нелекуваните, неинфектирани животни за поне 7 дни след последното третиране .

Резистентност към ивермектин се съобщава при *Ostertagia circumcincta* за агнета и при *Ostertagia ostertagi* за говеда. Следователно употребата на този продукт трябва да се базира на локална (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за податливост на тези хелминтни видове и на препоръки за това как да се ограничи по-нататъшната селекция на резистентност към антихелминтни продукти.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ivermectin може да не се възприеме добре от животни, за които не е предназначен. Случаи на непоносимост с фатални последици са били докладвани при кучета – особено от породите коли, старо английско овчарско куче и тяхното поколение или кръстоски, също при водни/сухоземни костенурки.

Да не се комбинира лечението с ваксинация срещу паразити по дихателните пътища. Ако ваксинирани животни трябва да бъдат лекувани, лечението не трябва да се провежда в период от 28 дни преди или след ваксинация.

Изхвърлянето на яйца от нематоди може да продължи известно време след лечението.

При говеда: За да се избегне вторична реакция поради смъртта на ларвите *Hypoderma* в езофагуса или в гръбначния стълб, се препоръчва прилагане на продукта в края на активността на мухите и преди ларвите да достигнат местата, където се развиват.

Почистете с тампон септума, преди да изтеглите всяка доза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Да се измият ръцете след употреба.

Да се внимава, за да се избегне самоинжектиране: продуктът може да причини локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Наблюдаван е преходен дискомфорт при някои животни веднага след подкожното прилагане. При говеда той може да се изразява в скачане и търкаляне, но поведението се нормализира след около 15 минути.

При лекувани животни е наблюдаван оток на меките тъкани. Тези реакции са временни и изчезват в рамките на една до четири седмици

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Този продукт може да се използва по време на бременност при крави, овце и свине (за информация относно използване при лактиращи животни, виж т. 4.3 и 4.11).

Плодовитостта на мъжките не се повлиява от прилагането на продукта.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се комбинира лечението с ivermectin с ваксинация срещу паразити по дихателните пътища. Ако ваксинираните животни трябва да бъдат лекувани, лечението трябва да се назначи за период от 28 дни преди или след ваксинация (вижте т.4.5).

4.9 Доза и начин на приложение

Само за еднократно приложение (с изключение на лечение на *Psoroptes ovis* при овце)

За да се гарантира приложение на правилна доза, телесната маса трябва да се определи колкото може по-прецизно. Прецизността на дозиращото устройство трябва да се проверява.

Ако животните ще се третират групово, а не индивидуално, те трябва да бъдат групирани според телесната им маса и да им бъде приложена съответната доза, за да се избегне прилагане на по-ниска доза или предозиране.

Говеда

Доза:

1,0 ml на 50 kg телесна маса (базирано на препоръчителната доза от 200 микрограма ivermectin за kg т.м.).

Приложение:

Подкожно инжектиране пред или зад плешките, като се използва асептична техника. Препоръчва се 1,4 × 15 mm (17G × ½ инч) игла.

Овце

Доза:

0,5 ml на 25 kg телесна маса (базирано на препоръчително ниво от 200 микрограма ivermectin за kg т.м.).

Приложение:

За лечение на гастроинтестинални нематоди, паразити по дихателните пътища и назални паразити да се инжектира веднъж, подкожно, във врата, като се съблюдават асептични предпазни мерки; препоръчва се използването на стерилна 1,4 × 15 mm (17G × ½ инча) игла. За лечение на *Psoroptes ovis* (краста по овцете) се изискват две третирания през интервал от 7 дни, за отстраняване на клиничните признаци на краста и елиминирание на живите кърлежи.

За млади агнета с телесна маса под 20 kg се дава 0,1 ml за 5 kg. За тях се препоръчва използване на спринцовка с деления от 0,1 ml.

Прасета

Доза:

1,5 ml на 50 kg телесна мада (базирано на препоръчителната доза от 300 микрограма ivermectin за kgт.м.)

Приложение:

Препоръчва се подкожно инжектиране в областта на врата, като се използва асептична техника и стерилна, 1,4 × 15 mm (17G × ½ инча), игла.

За малки прасенца, с телесна маса под 16 kg, се дава 0,1 ml за 3 kg. За тях се препоръчва да използвате спринцовка с деления от 0,1 ml.

При използване на опаковки от 200, 250 или 500 ml, използвайте автоматична спринцовка. За 50 ml се препоръчва използването на многодозова спринцовка. За повторно напълване на спринцовката се препоръчва използването на дренажна игла, за да се избегне прекалено отваряне на стопера.

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

Клиничните симптоми на интоксикация с ivermectin включват атаксия и депресия. Няма наличен антидот. В случай на предозиране, трябва да се извърши симптоматично лечение. Не е наблюдавана интоксикация при животни, третирани до 3 пъти по-голяма от препоръчителната доза.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 49 дни.

Да не се използва при лактираци крави, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се използва при нелактираци млечни крави, включително бременни млечни юници, в продължение на 60 дни преди отелването.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Да не се използва при лактираци овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се използва при овце, чието мляко се очаква да бъде предназначено за консумация от хора, в продължение на 60 дни преди оагняне.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Ivermectin е смес от два частично модифицирани компонента abamectin, принадлежащи към семейството на avermectin, който е макроцикличен лактон от групата endectocides.

Abamectin е смес от два ферментационни продукта от почвения организъм *Streptomyces avermitilis*.

Фармакотерапевтична група: ендектоциди, ivermectin

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ivermectin е макроцикличен лактон дериват и действа като инхибира нервните импулси. Той се свързва селективно и е с висок афинитет към глутамат-управляемите хлоридни йонни канали, които се срещат в нервните и мускулни клетки при безгръбначните. Това води до увеличаване на пропускливостта на клетъчната мембрана за хлоридни йони с хиперполяризация на нервните и мускулни клетки, което води до парализа и смърт на съответните паразити. Компонентите от този клас също могат да взаимодействат с лиганд-управляемите канали, като тези, управляеми от медиатора Гама-амино-маслена киселина (GABA). Допустимата граница на безопасност за компонентите от този клас се обяснява с факта, че бозайниците нямат глутамат-управляеми хлоридни канали. Макроцикличните лактони имат нисък афинитет към други лиганд-управляеми канали при бозайниците и не преминават лесно през кръвно-мозъчната бариера.

5.2 Фармакокинетични особености

При всеки вид, за когото е предназначен продукта, фармакокинетичния профил след подкожното прилагане се характеризира, както следва (фармакокинетични параметри, представени като средни стойности):

След прилагането при крави, C_{max} е 51 ng/ml, с T_{max} от 43 часа, $T_{1/2}$ от 129 „аса и AUC от 7398 ng.час/ml.

След две последващи приложения, в интервал от 7 дни, при овце, C_{max} е 14 ng/ml, с T_{max} от 202 часа, $T_{1/2}$ от 380 часа и AUC от 4686 ng.час/ml.

След прилагането при прасета, C_{max} е 6.35 ng/ml, с T_{max} от 106 часа, $T_{1/2}$ от 219 часа и AUC от 1260 ng.h/ml.

Само около 2% от продукта се отделя чрез урината, фекалиите са основния път за елиминация. Стойностите в тъканите, измерени чрез радиоактивност след прилагането с белязан с тритиум ivermectin, са най-големи в черния дроб и мастната тъкан; най-ниски – в мозъка.

При говеда, остатъчният антипаразитен ефект на ivermectin се дължи на неговата устойчивост, която е в следствие на дългия полуживот и е свързана с висок афинитет към свързване с протеини (90%).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol (Бензилов алкохол)

Ethanol (Етанол)
Вода за инжекции
Propylene Glycol (Пропилен гликол)

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: 2 години
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се пази от пряка слънчева светлина.
Да се пази първичната опаковка във външната с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

HDPE многодозова опаковка, с бромбутилова гумена тапа и алуминиева капачка.
Размер на опаковката: 50 ml, 200 ml и 500 ml.

Прозрачен PET многодозов контейнер с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.
Размер на опаковката: 50 ml, 250 ml и 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

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

ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОПАСЕН ЗА РИБИ И ВОДНИ ОБИТАТЕЛИ. Да не се замърсяват водни повърхности или канали с продукта или с 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

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1584

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/09/2008

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 07/06/2011

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

11. ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР