

[Versiunea 8.2, 01/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KEPROMEC SUPER INJ., soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Ivermectină	10 mg
Clorsulon	100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, incoloră până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenirea (în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale, pulmonare, trematode, cu paraziți oculari, hipodermoză, cu păduchi și acarieni la bovine, produse de:

- **Paraziți oculari** - *Thelazia* spp.
- **Nematode gastrointestinale** (viermi rotunzi) - *Cooperia* spp., *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatus*, *Ostertagia* spp., *Strongyloides papillosus* și *Trichostrongylus* spp., *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus*, *Nematodirus spathiger* și *Trichuris* spp.
- **Nematode pulmonare** - *Dictyocaulus viviparus*
- **Păduchi** - *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* și *Solenopotes capillatus*
- **Acarieni** - *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*
- **Paraziți din genul *Hypoderma*** - *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*
- **Trematode** - *Fasciola hepatica* (stadiul adult)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la alte specii de animale, deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv mortalitate la câini (la cei din rasa Collie).

Kepromec super inj. nu trebuie administrat intramuscular sau intravenos.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalelor.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovo-coproscopie, etc). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu se va fuma, mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal. Evitați contactul direct cu pielea.

Mâinile se vor spăla după utilizare.

Se va avea grijă pentru a evita auto-injecția: produsul poate provoca iritații și/sau durere locală la locul de injectare; în astfel de cazuri se va cere sfatul medicului cărui i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

- S-a observat edemul țesuturilor moi la locul de injectare.
- S-a observat un disconfort tranzitoriu la bovine, după injectarea subcutanată.

Aceste reacții vor dispărea fără tratament.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se poate utiliza în gestație și lactație

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează subcutanat într-un pli al pielii din spatele umărului în doza de 1² ml produs per 50 kg greutate corporală.

Nu se va administra mai mult de 10 ml într-un singur loc.

Se repetă tratamentul numai la recomandarea medicului veterinar responsabil.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea a 25 ml Kepromec super inj. per 50 kg greutate corporală (25 x doza recomandată) a determinat apariția unor leziuni la locul de injectare (necroză tisulară, edem, fibroză și inflamație).

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 66 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice, ivermectina, combinații

Codul veterinar ATC: QP54AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina

Ivermectina este un membru al clasei de lactone macrociclice de endectocide care au un mod de acțiune unic. Componentii acestei clase se leagă selectiv și muscular ale nevertebratelor. Acest lucru determină creșterea permeabilității membranei celulare pentru ioni de clor cu hiperpolarizarea celulei nervoase sau musculare, ducând la paralizia și moartea parazitului. Componentii acestei clase pot interacționa cu alte canale de ioni de clor și glutamat, cum ar fi cele deschise de neurotransmițătorul reprezentat de acidul gamma aminobutiric (GABA). Limita de siguranță pentru componentii acestei clase este atribuită faptului că mamiferele nu prezintă canale de ioni de clor și glutamat, lactonele macrociclice având o afinitate scăzută pentru alte canale de ioni de clor și liganzi la mamifere.

Clorsulon

Clorsulonul este absorbit rapid în circulația sanguină. Eritrocitele substanța sunt ingerate de *Fasciola* spp. Formele de *Fasciola* spp. adulte sunt eliminate de clorsulon prin inhibarea enzimelor glicolitice, calea metabolică glicolică ducând la formarea sursei principale de energie.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată a 2 mg clorsulon și 0,2 mg ivermectină per kg greutate corporală, profilul plasmatic a demonstrat absorbția lentă constantă de ivermectină cu concentrații plasmatice medii de 23 ng/ml după 7 zile. Prin contrast, clorsulonul a fost rapid absorbit din primul punct de injectare, la 8 ore după administrarea dozei prezentând cele mai mari reziduuri medii, de aproximativ 2 μg/ml.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol formaldehid
Propilenglicol
Glicerină

6.2 Incompatibilități majore

Datorită lipsei studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se proteja de lumină.
A se depozita într-un loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polipropilenă cu dop siliconat x 10 ml; x 50 ml

Ambalaj secundar

Cutii de carton x 240 flacoane x 10 ml; x 105 flacoane x 50 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kepto B.V. Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden e-mail: info@kepto.nl
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160101

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.06.2007/15.04.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 240 flacoane x 10 ml; x 105 flacoane x 50 ml

U.S.M.D. Județul Iltava
AUTORITATEA...

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KEPROMEC SUPER INJ., soluție injectabilă pentru bovine
Ivermectina, clorsulon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg
Clorsulon 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

240 flacoane x 10 ml
105 flacoane x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se depozita într-un loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kepro B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

e-mail: info@kepro.nl

Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

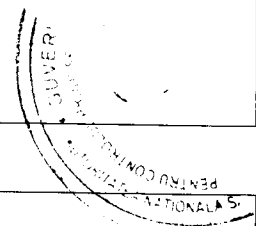
160101

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de polipropilena x 10 ml, 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KEPROMEC SUPER INJ., soluție injectabilă pentru bovine
Ivermectina, clorsulon

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Ivermectină 10 mg
Clorsulon 100 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectii subcutanate

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 zile
Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

AMERA u. 4



B.PROSPECT

PROSPECT
KEPROMECSUPER INJ., soluție injectabilă pentru bovine

1 NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

e-mail: info@kepro.nl

2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KEPROMECSUPER INJ., soluție injectabilă pentru bovine.
Ivermectina, clorsulon

3 DECLARAREA (SU BSTAŢEI) SUBSTAŢELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Ivermectină	10 mg
Clorsulon	100 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenirea (in efectivele in care boala a fost diagnosticata) si tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale, pulmonare, trematode, cu paraziți oculari, hipodermoză, cu păduchi și acarieni la bovine, produse de:

- **Paraziți oculari** - Thelazia spp.
- **Nematode gastrointestinale** (viermi rotunzi) - Cooperia spp., Haemonchus placei, Oesophagostomum radiatus, Ostertagia spp., Strongyloides papillosus si Trichostrongylus spp., Bunostomum phlebotomum, Nematodirus helvetianus, Nematodirus spathiger si Trichuris spp.
- **Nematode pulmonare** - Dictyocaulus viviparus
- **Păduchi** - Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus și Solenopotes capillatus
- **Acarieni** - Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei var. bovis
- **Paraziți din genul Hypoderma** - Hypoderma bovis, H. lineatum
- **Trematode** - Fasciola hepatica (stadiul adult)

5 CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la alte specii de animale, deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv mortalitate la câini (la cei din rasa Collie).

Keprimec super inj. nu trebuie administrat intramuscular sau intravenos.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

- S-a observat edemul țesuturilor moi la locul de injectare.
- S-a observat un disconfort tranzitoriu la bovine, după injectarea subcutanată.

Aceste reacții vor dispărea fără tratament.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECIFICITĂȚI

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează subcutanat într-un pliu al pielii din spatele umărului în doza de 1 ml produs per 50 kg greutate corporală.

Nu se va administra mai mult de 10 ml într-un singur loc.

Se repetă tratamentul numai la recomandarea medicului veterinar responsabil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Carne și organe: 66 zile

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se depozita într-un loc uscat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalelor.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Nu se va fuma, mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Evitati contactul direct cu pielea.

Mâinile se vor spăla după utilizare.

Se va avea grijă pentru a evita auto-injecția: produsul poate provoca iritații și/sau durere locală la locul de injecție; în astfel de cazuri se va cere sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul cu produsul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se poate utiliza în gestație și lactație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea a 25 ml Kepromec super inj. per 50 kg greutate corporală (25 x doza recomandată) a determinat apariția unor leziuni la locul de injecție (necroză tisulară, edem, fibroză și inflamație).

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități

Datorită lipsei studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitanții medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacoane de polipropilenă cu dop siliconat x 10 ml; x 50 ml

Ambalaj secundar

Cutii de carton: x 240 flacoane x 10 ml

x 105 flacoane x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj se pot comercializa.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

