

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2145**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

IVOMEC SUPER
(Ivermectin + Clorsulon)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1ml IVOMEC SUPER съдържа:

Активни субстанции:

Ivermectin.....	10 mg
Clorsulon.....	100 mg

Експципенти:

До1 ml

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране и контрол на следните паразитни заболявания:

Говеда

Стомашно-чревни нематоди:

Ostertagia ostertagi (възрастни, L₄ и L₃, включително инхибираните ларви);

Ostertagi lyrata (възрастни и L₄);

Haemonchus placei (възрастни, L₄ и L₃, включително инхибираните ларви);

Mecistocirrus digitatus (възрастни);

Trichostrongylus axei (възрастни и L₄);

Trichostrongylus colubriformis (възрастни и L₄);

Cooperia spp. (възрастни, L₄ и L₃);

Cooperia oncophora (възрастни и L₄);

Cooperia punctata (възрастни и L₄);

Cooperia pectinata (възрастни и L₄);
Nematodirus helventianus (възрастни);
Nematodirus spathiger (възрастни);
Strongyloides papillosus (възрастни);
Bunostomum phlebotomum (възрастни, L₄ и L₃);
Toxocara vitulorum (възрастни, L₄ и L₃);
Oesophagostomum radiatum, (възрастни, L₄ и L₃);
Trichuris spp.(възрастни).

Очни нематоди:

Thelazia spp. (възрастни).

Белодробни нематоди:

Dictyocaulus viviparus (възрастни и L₄, включително инхибираните ларви).

Кожни нематоди:

Parafilaria bovicola (възрастни).

Подкожни оводи (всички паразитни стадии):

Hypoderma bovis;
Hypoderma lineatum;
Dermatobia hominis.

Ларвни стадии на мухите:

Chrysomya bezzania;
Cochliomyia hominivorax

Смучещи въшки:

Linognathus vituli;
Haematopinus eurysternus;
Solenopotes capillatus.

Крастни кърлежи:

Psoroptes ovis;
Sarcoptes scabiei.

Пясъчни кърлежи:

Ornithodoros savignyi.

Кърлежи:

Boophilus microplus;
Boophilus decoloratus (вкл. устойчивите на органофосфорни съединения, синтетични пиретроиди и амидин).

Фасциолоза (възрастни и ларвни форми):

Fasciola hepatica;
Fasciola gigantica.

IVOMEC SUPER контролира:

Хапещи въшки:

Damalinia bovis

Крастни кърлежи:
Chorioptes bovis

IVOMEC SUPER приложен в препоръчителна доза от 1 ml/50 kg телесна маса ефективно контролира повторното инвазиране с *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* и *Cooperia surnabada* за 14 дни след третиране; *Ostertagia ostertagi* и *Oesophagostomum radiatum* за 21 дни след третиране, *Dictiocaulus viviparus* за 28 дни след третиране.

IVOMEC SUPER ефективно контролира ларвите на *Chrysomya bezzania*. Третирането е високо ефективно срещу младите ларви до двудневна възраст, но някои по-възрастни ларви могат да продължат да излизат от раните до три дни след третиране. Приложен по време на процедури като кастрация, татуиране или поставяне на ушни марки IVOMEC SUPER ефективно контролира инвазирането с ларви на *Chrysomya bezzania* в продължение на 14 дни след третиране.

IVOMEC SUPER предпазва от появата на миази причинени от мухата *Cochliomyia hominivorax* в пъпната област на новородени телета третирани възможно най-рано (до 24 часа) след раждане, както и в кастрационната рана на мъжки телета третирани веднага след хирургичната интервенция. Всички животни третирани с IVOMEC SUPER непосредствено след раждане или кастрация трябва да бъдат наблюдавани всекидневно до пълно оздравяване.

Когато е необходимо с третирането трябва да се използват, налични на пазара локални средства срещу *Cochliomyia* spp.

4.3 Противопоказания

Да не се използва интравенозно или интрамускулно.

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

Да се избягват следните практики, защото те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка би могло да доведе до неефективно лечение:

1. Твърде често и многократно използване на антихелминти от същия клас, за продължителен период от време.
2. Неефективна доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно прилагане на ветеринарномедицинския продукт, или липса на калибриране на устройството за дозиране (ако има такива).
3. Подозрения за клинични случаи на резистентност към антихелминти продукти да се проучат допълнително с използване на подходящи тестове (напр. Faecal Egg Count Reduction Test)
4. Когато резултатите от изпитването (ията) категорично показват резистентност към определен антихелминт(и), принадлежащ(и) към друг фармакологичен клас, трябва да се използват антихелминти с различен начин на действие.
5. Устойчивост на макроцикличен лактон (което включва авермектин, ивермектин) е била докладвана при *Teladorsagia* spp. при овцете и в *Cooperia* spp. при говеда в рамките на ЕС. Следователно, употребата на този продукт трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на нематоди и препоръки за това как да се ограничи по-нататъшната селекция за резистентност към антихелминти.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ако дозата надвишава 10 ml трябва да се раздели и да се инжектира в две места, за да се избегне случайно неразположение или локални реакции. Ако едновременно ще се прилагат и други ветеринарномедицински продукти, то те трябва да се инжектират в различно място.

Ветеринарномедицинският продукт е предназначен само за приложение при видовете животни, посочени в тази характеристика в съответната дозировка и начин на приложение.

Ветеринарномедицинският продукт да се използва само чрез подкожно приложение в областта пред или под рамото, като се използват подходящи стандартни автоматични или еднократни спринцовки и стерилни игли.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се пуши или употребява храна при боравенето с продукта,

Да се измият ръцете след употреба.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Избягвайте контакт с очите и кожата. Ако това се случи, измийте незабавно с вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт, както и всички ветеринарномедицински продукти, трябва да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходно неразположение е наблюдавано при някои животни след подкожно приложение на продукта. Рядко е наблюдаван малък оток в мястото на инжектиране. Тези реакции изчезват без да се прилага някакво третиране.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции и повлияване на репродуктивните качества след прилагане на продукта в препоръчителните дози.

Не се прилага на животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

IVOMEC SUPER може да се инжектира едновременно с ваксина срещу кластридийни инфекции, шап, инфекциозен ринотрахеит или параинфлуенца (PI3) без да се наблюдават неблагоприятни реакции. Другите инжекционни продукти трябва да се прилагат в различно място на инжектиране.

4.9 Доза и начин на приложение

Препоръчителната доза за говеда е 1 ml на 50 kg телесна маса, което е еквивалентно на 200 µg ivermectin на 1 kg телесна маса и 2 mg clorsulon на 1 kg телесна маса.

Препоръчва се използването на игли – 16 размер, от 15 до 20 mm. Да се използват стерилни материали.

Ако температурата на продукта е под 5 °C инжектирането става трудно, поради увеличаване на вискозитета. Загриването на продукта и инжекционите материали до 15 °C ще улесни инжектирането.

За да се гарантира прилагането на точната доза е необходимо телесната маса да бъде определена максимално точно. Дозиращото устройство трябва да бъде калибрирано.

Програма за третиране в региони с *Hypoderma*:

Ивермектинът е високо ефективен срещу всички стадии на говеждите оводи. Прилагането му в правилното време е много важно. За да се постигнат най-ефективни резултати животните трябва да бъдат третирани веднага след края на сезона на летежа на мухите. Поради това, че ивермектин няма свойството да разрушава ларвите на *Hypoderma*, когато те се намират в жизнено важни области може да се стигне до неблагоприятни реакции. Убиването на *Hypoderma lineatum*, когато се намира в тъканите на хранопровода може да предизвика подуване. Убиването на *Hypoderma bovis*, когато е локализирана във вертебралния канал може да причини парализа.

Говедата трябва да бъдат третирани преди или след достигане на тези стадии на развитие на паразитите. Говедата, третирани с ивермектин след сезона на летеж мухите могат да бъдат третирани повторно с ивермектин през зимата срещу вътрешни паразити, крастни кърлежи или въшки без опасност от реакции, причинени от ларвите.

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

Формулировката на ивермектин в концентрация еквивалентна на търговския продукт, 10 mg/ml (т.е. 1% w/v) или еквивалентен обем от ексципиентите са прилагани в доза 4.0 mg/kg (20 пъти над препоръчаната доза). През първия ден след инжектирането засегнатите говеда показват признаци на депресия, включително апатия и атаксия; комбинацията прогресира до залежаване и в някои случаи до смърт. Подобни признаци показват и контролните говеда, които са получили само формулировка с ексципиенти, всеки от които включва пропилен гликол. Допринасящият ефект на ексципиента е демонстриран и след това с липсата на неблагоприятни реакции след прилагане на единични дози до 6 mg/kg (30 пъти по-високи от нормалната) в по-концентрирана формулировка (92 mg/ml).

Изследвана е поносимостта при говеда при третиране с дози от ивермектин, два пъти по-високи от препоръчителната. Както при животните третирани с ивермектин, така и при тези третирани с ексципиенти, проблемите най-често са свързани с преходен оток в мястото на инжектиране. Установено е, че инжектирането на говеда с ивермектин в доза два пъти по-висока от препоръчителната не води до увеличаване честотата на неблагоприятните реакции в сравнение с животните инжектирани само с ексципиенти.

Не е установен антидот; симптоматичната терапия може да има полезен ефект.

Комбинацията от клорсулон с ивермектин се понася добре при говеда; в мястото на подкожно инжектиране може да се появи оток.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 66 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ендектоциди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA51

Ивермектин

Ивермектинът принадлежи към макроцикличния лактонов клас ендектоциди и има уникален начин на действие. Този клас субстанции се свързват селективно и с висок афинитет към глутамат-отварящите се хлоридно-йонни канали в нервните и мускулни клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване на пропускливостта на клетъчните мембрани за хлоридни йони с хиперполяризация на нервни или мускулни клетки, с последваща парализа и смърт на паразита. Субстанциите от този клас могат да

взаимодействат също и с други лиганд-отварящи се хлоридни канали като тези за невротрансмитора гама-аминомаслена киселина (ГАМК).

Безопасността на този клас субстанции се дължи на факта, че бозайниците нямат глутамат– отварящи се хлоридни канали, макроцикличните лактони проявяват слаб афинитет към други лиганд-отварящи хлоридни канали и те трудно преминават кръвно-мозъчната бариера.

Клорсулон:

Клорсулонът се резорбира бързо в циркулиращата кръв. Еритроцитите, свързани със субстанцията, както и плазма се поемат от *Fasciola* spp. Клорсулонът убива метилите, поради инхибиране на ензимите, участващи в гликолитичния път, който е техен основен източник на енергия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Glycerol formal
Propylene glycol

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковки от 50 ml, 200 ml и 500 ml.
Опаковката от 50 ml представлява много-дозов флакон с гумено-капсулована запушалка.
Опаковките от 200 ml и 500 ml са пластични, специално приспособени за използване с автоматичен инжектор.

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

Изследванията показват, че когато айвермектин влезе в контакт с почвата той бързо и здраво се свързва с нея и с времето губи активността си.

IVOMEC SUPER не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2145

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 03/11/2008
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 08/01/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР