

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Ivermectin	10 mg
Clorsulon	100 mg

Бистър безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда

4. Показания за употреба

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.

5. 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.

6. 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.

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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 етикета на продукта.

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.10.

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

Не са известни

Предозиране:

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.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

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

7. 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции / събития на притежателя на разрешението за търговия или неговия местен представител като използвате данните за контакт в края на тази листовка, или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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.

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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.

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

Препоръчително е използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

10. 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.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Веднъж отворен, флаконът да се съхранява в хладилник при температура 2 – 8° C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2660

Пластмасови флакони от 50, 100 и 500 ml.

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.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS

14 Vanapere Tee, Püüsi, Viimsi Vald Harju county 74013,

Estonia

Tel: +372 6 005005

E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

„Синхроген Фарма” ООД,

бул. „Христофор Колумб” 43

1592 София

Телефонен номер: +359 2 4949230

E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП