

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2118-21.10.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

KEPROMEC

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Ivermectin 10 mg/ml

Експципienti:

За пълния списък на експципientiте, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За ефективно лечение и контрол на следните паразити при говеда и овце:

Очни паразити	: <i>Thelazia</i> spp.;
Гастро-интестинални нематоди	: <i>Cooperia</i> spp., <i>Haemonchus placei</i> , <i>Oesophagostomum radiatus</i> , <i>Ostertagia</i> spp., <i>Strongyloides papillosus</i> and <i>Trichostrongylus</i> spp.;
Въшки	: <i>Linognathus vituli</i> , <i>Haematopinus eurytetrus</i> and <i>Solenopotes</i> <i>capillatus</i> ;
Белодробни нематоди	: <i>Dictyocaulus viviparus</i> ;
Кърлежи	: <i>Psoroptes bovis</i> , <i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i> ;
Червеи при говедата (паразитни стадии)	: <i>Hypoderma bovis</i> , <i>H. lineatum</i> ;

За ефективно лечение и контрол на следните паразити при прасетата:

Гастро-интестинални : *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp.,

нематоди	Strongyloides ransomi;
Въшки	: Haematopinus suis;
Белодробни нематоди	: Metastrongylus spp.;
Кърлежи	: Sarcoptes scabiei var. suis.

4.3 Противопоказания

Да не се използва интрамускулно или интравенозно.

Да не се използва при лактиращи животни, млякото на които е предназначено за консумация от човека.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При третиране на група животни е необходимо използването на автоматично дозиращо средство (с апарат с вентилирано източване, когато се използва флакон от 50 ml).

Спринцовките трябва да бъдат напълнени от флакона чрез суха стерилна игла. Тапата на флакона не трябва да бъде продупчвана повече от 20 пъти.

Този продукт не съдържа антимикробиални консерванти.

Да се премахне металната преграда преди изтегляне на всяка доза.

Да не се използва при други видове животни, поради възможността от възникване на тежки неблагоприятни реакции при кучета (порода коли).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Да се избягва самоинжектирането: този продукт може да причини дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Непосредствено след инжектиране може да се наблюдава подуване в мястото на инжектиране.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за подкожно приложение.

Говеда и овце : 1 ml на 50 kg т.м.

Прасета : 1 ml на 33 kg т.м.

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

Многократното приложение може да причини атаксия и депресия. Няма известен антидот. В случаи на предозиране, трябва да се предприеме симптоматична терапия.

4.11 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи - 49 дни.

Овце: Месо и вътрешни органи - 39 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи - 25 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ендектоциди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ивермектинът принадлежи към макроцикличния лактонен клас ендектоциди с уникален механизъм на действие. Принадлежащите към този клас се свързват избирателно с висок афинитет към глутамат-свързаните хлоридно йонни канали в нервните и мускулните клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване пермеабилитета на клетъчната мембрана към хлоридните йони с хиперполяризация на нервните и мускулните клетки, което от своя страна води до парализа и смърт на паразитите. Принадлежащите към този клас могат да взаимодействат и с други хлоридни канали, както свързаните с невротрансмитерната гама-аминобутирова киселина (GABA).

Широката границата на безопасност на принадлежащите към този клас се дължи на факта, че гръбначните животни не притежават глутамат-свързани хлоридно йонни канали, като макроцикличните лактони имат слаб афинитет към другите хлоридни канали и не преминават лесно кръвно-мозъчната мембрана.

Резистентност:

Механизмът на възникване на резистентност към ивермектин не е напълно изучен. Неговата поява е свързана с промени в каналите на хлоридните йони зависими от глутамат, увеличаване на броя на местата за свързване с глутамат и на увеличаване на мембранный Р-гликопротеин, чрез който ще се избегне евентуално достигане на активни концентрации на ивермектин в резистентен паразит. Резистентността към ивермектин също е свързана с намаляване пропускливостта на епидермиса на нематодите, резистентни към ивермектин.

Съществува кръстосана резистентност с останалите авермектини и милбемицина.

5.2 Фармакокинетични особености

При всеки вид животни за които е предназначен продукта, фармакокинетичния профил след подкожно приложение се характеризира със следното (фармакокинетични параметри, представени като средни стойности):

След приложение при говеда, C_{\max} е определена на 51 ng/ml и T_{\max} на 43 часа, $T_{1/2}$ на 129 часа и AUC на 7398 ng.час/ml.

След две последователни приложения със интервал от седем дни на овце, C_{\max} е определена на 14 ng/ml и T_{\max} на 202 часа, $T_{1/2}$ на 380 часа и AUC на 4686 ng.час/ml.

След приложение при прасета, C_{\max} е определена на 6.35ng/ml и T_{\max} на 106 часа, $T_{1/2}$ на 219 часа и AUC на 1260 ng.час/ml.

Само около 2% от ивермектина се отделя с урината, отделянето с фекалиите е основния път на елиминиране. Остатъчните количества в тъканите след приложението на тритий-белязан ивермектин са най-високи в черния дроб и мастната тъкан; по-ниски концентрации са открити в мозъка.

При говеда, остатъчният антипаразитен ефект на ивермектина се дължи на устойчивостта му, която от своя страна се дължи отчасти на дългия полу-живот и относително високата степен на свързване с протеини (90%).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Glycerinaldehyde

Propylene glycol

Glycerine

6.2 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: 30 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температури между 15 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

10 ml многодозови пластмасови флакони. Флаконите са в единични картонени външни опаковки (288 флакона в опаковка).

50 ml многодозови пластмасови флакони. Флаконите са в единични картонени външни опаковки (105 флакона в опаковка).

100 ml многодозови пластмасови флакони. Флаконите са в единични картонени външни опаковки (48 флакона в опаковка).

250 ml многодозови пластмасови флакони. Флаконите са в единични картонени външни опаковки (12 флакона в опаковка).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

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

Kepto B.V.

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Maagdenburgstraat 17

Fax: + 31 (0) 570 66 29 09

7421 ZA Deventer

e-mail: info@kepto.nl

the Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2118-21.10.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

21.10.2013

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01.12.2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

