

**ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА**

**I Введение**

Наименование на ВЛП	IVERTIN LA
Активно вещество, концентрация	Ivermectin 10 mg/ml
Фармацевтична форма	Инжекционен разтвор
Притежател на разрешение за търговия	БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД, България
Производител	БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД, България
Представител за Р. България	БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД, България
Законово основание за заявлението	чл.280 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВЛП	Пилета, пуйки, патици и прасета.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	<p><b>Говеда</b> За лечение и контрол на следните видове при говеда и нелактиращи млечни крави. <u>Гастроинтестинални нематоди</u> (възрастни и ларви от четвърти стадий): <i>Ostertagia ostertagi</i> (включително инхибирани <i>O. ostertagi</i>), <i>Ostertagia lyrata</i>, <i>Haemonchus placei</i>, <i>Trichostrongylus axei</i>, <i>Trichostrongylus colubriformis</i>, <i>Cooperia oncophora</i>, <i>Cooperia punctata</i>, <i>Cooperia pectinata</i>, <i>Bunostomum phlebotomum</i>, <i>Oesophagostomum radiatum</i>, <i>Strongyloides papillosus</i> (възрастни), <i>Nematodirus helvetianus</i> (възрастни), <i>Nematodirus spathiger</i> (възрастни) и <i>Trichuris</i> spp. (възрастни) <u>Белодробни нематоди</u> (възрастни и ларви от четвърти стадий): <i>Dictyocaulus viviparus</i> <u>Очни паразити</u> (възрастни): <i>Thelazia</i> spp. <u>Мухи</u> (паразитен стадий): <i>Hypoderma bovis</i>, <i>Hypoderma lineatum</i> <u>Смучещи въшки</u>: <i>Linognathus vituli</i>, <i>Haematopinus eurysternus</i>, <i>Solenopotes capillatus</i> <u>Крастни кърлежи</u>: <i>Psoroptes bovis</i>, <i>Sarcoptes scabiei</i> var <i>bovis</i> Продуктът може да се използва и като помощно средство при борбата с хапещата въшка <i>Damalinea bovis</i> и крастния кърлеж <i>Chorioptes bovis</i>, но може да не настъпи пълно елиминиране.</p> <p><b>Овце</b> За лечение и контрол на псороптична краста (краста при овцете), гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди и назални паразити при овце. <u>Гастроинтестинални нематоди</u> (възрастни и ларви от четвърти стадий):</p>

	<p><i>Teladorsagia circumcincta</i>, <i>O. trifurcata</i>, <i>Haemonchus contortus</i>, <i>Trichostrongylus axei</i> (възрастни), <i>Trichostrongylus colubriformis</i>, <i>Trichostrongylus vitrinus</i> (възрастни), <i>Cooperia curticei</i>, <i>Oesophagostomum venulosum</i>, <i>Oesophagostomum columbianum</i>, <i>Nematodirus filicollis</i>, <i>Chabertia ovina</i>, <i>Trichuris ovis</i> (възрастни).</p> <p>Инхибирани ларвени стадии и резистентни към бензимидазол щамове на <i>Haemonchus contortus</i> и <i>Teladorsagia circumcincta</i> също се контролират.</p> <p><u>Белодробни нематоди:</u>  <i>Dictyocaulus filaria</i> (възрастни и ларви от четвърти стадий),  <i>Protostrongylus rufescens</i> (възрастни).</p> <p><u>Крастни кърлежи:</u>  <i>Psoroptes ovis</i></p> <p><u>Назални паразити:</u>  <i>Oestrus ovis</i> (всички стадии).</p> <p><b>Прасета</b></p> <p>За лечение на инвазии с гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, въшки и крастни кърлежи при прасета.</p> <p><u>Гастроинтестинални нематоди</u> (възрастни и ларви от четвърти стадий):  <i>Ascaris suum</i>, <i>Hyostrongylus rubidus</i>, <i>Oesophagostomum</i> spp.,  <i>Strongyloides ransomi</i> (възрастни).</p> <p><u>Белодробни нематоди:</u>  <i>Metastrongylus</i> spp. (възрастни)</p> <p><u>Въшки:</u>  <i>Haematopinus suis</i></p> <p><u>Крастни кърлежи:</u>  <i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>suis</i></p> <p>Ivertin LA е само за еднократно приложение (с изключение на лечението на инфекции с <i>Psoroptes ovis</i> при овце).</p>
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

## II Относно продукта

### 1. Специални предупреждения

Трябва да се внимава да се избягват следните практики, тъй като те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективна терапия:

- Твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминти от същия клас, за продължителен период от време.
- Предозиране, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително изследвани с помощта на подходящи тестове (напр. тест за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от теста(овете) силно предполагат резистентност към конкретен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен механизъм на действие.

Съобщава се за резистентност към ивермектин (авермектин) на *Teladorsagia* при овце и *Cooperia oncophora* при говеда в рамките на ЕС. Резистентност към ивермектин също се съобщава за *Ostertagia circumcincta* при агнета и за *Ostertagia ostertagi* при говеда. Следователно, употребата на този продукт трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на тези видове хелминти и препоръки как да се ограничи по-нататъшната селекция на резистентност към антихелминтици.

## **2. Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:**

Не се препоръчва лечение на псороптична краста (краста при овцете) с едно приложение, тъй като въпреки че може да се наблюдава клинично подобрене, елиминирането на всички кърлежи може да не настъпи.

Крастните кърлежи (*Psoroptes ovis*) са изключително заразен външен паразит при овцете. След третиране на заразени овце трябва да се внимава много, за да се избегне повторно заразяване, тъй като кърлежите могат да бъдат жизнеспособни до 15 дни извън овцете. Важно е да се гарантира, че всички овце, които са били в контакт със заразени овце, са третирани. Контактът между третирани, заразени и нетретирани, незаразени стада трябва да се избягва най-малко 7 дни след последното третиране.

## **3. Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:**

Не яжте, пийте и не пушете, докато работите с продукта.

Директният контакт на продукта с кожата трябва да бъде сведен до минимум. Измийте ръцете след употреба.

Внимавайте за да избегнете случайно самоинжектиране: този продукт може да причини локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

## **4. Неблагоприятни реакции:**

След подкожно приложение може да се наблюдава преходен дискомфорт. Може да се наблюдава подуване на тъканите в мястото на инжектиране. Тези реакции отзвучават без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

## **5. Карентен срок:**

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 49 дни.

Не се разрешава за употреба при крави, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Не се разрешава за употреба при нелактиращи млечни крави, включително бременни млечни юници, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 60 дни преди очакваното раждане.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 60 дни преди очакваното раждане.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

#### **6. Фармакодинамични свойства:**

Ивермектинът е 22,23-дихидро производно на авермектин (който е ферментационен продукт, продуциран от *Streptomyces avermitilis*) и се състои от две хомоложни съединения: В<sub>1a</sub> и В<sub>1b</sub>. Това е паразитицид с нематоцидна, инсектицидна и акарицидна активност, документирана с широк спектър на действие при животните.

Ивермектинът принадлежи към макроцикличен лактонен клас ендектоциди, които имат уникален механизъм на действие. Съединенията от този клас се свързват селективно и с висок афинитет към глутаматните хлоридно йонни канали, които се срещат в нервните и мускулните клетки на безгръбначните. Това води до увеличаване на пропускливостта на клетъчната мембрана за хлоридни йони с хиперполяризация на нервната или мускулната клетка, което води до парализа и смърт на паразита.

Съединенията от този клас могат също да взаимодействат с други лиганд-зависими хлоридни канали, като тези, затворени от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина.

Маржът на безопасност за съединения от този клас се дължи на факта, че бозайниците нямат глутаматни хлоридно йонни канали; макроцикличният лактон има нисък афинитет към други лиганд-зависими хлоридни канали на бозайници и те не преминават лесно кръвно-мозъчната бариера.

#### **7. Фармакокинетични особености:**

Фармакокинетиката на ивермектин при животните се характеризира с бавна резорбция, бързо разпределение и удължен период на елиминиране.

Поради високата си липофилна природа, ивермектинът широко се разпределя с голям обем на разпространение при всички видове животни.

Ивермектинът се елиминира главно с фекалиите при всички видове животни, независимо от начина на приложение, а фекалната екскреция представлява 90% от приложената доза, като <2% от дозата се екскретира в урината.

### **III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск**

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г./.