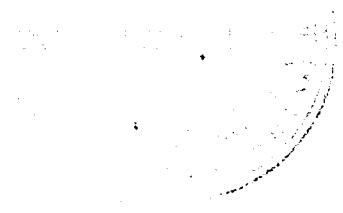


ANEXA nr. 1



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
CRIMECTIN PLUS , 10/100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml de produs contine:

Substante active:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

Solutie limpede, usor vascoasa, incolora pana la galben pai.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1 Specii tinta

Bovine.

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Crimectin PLUS este recomandat în prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si in tratamentul urmatoarelor infestatii:

Nematodoze gastrointestinale produse de *Ostertagia ostertagi* (adulti, L4 si L3, inclusiv stadiile larvare); *Ostertagia lyrata* (adulti si L4); *Haemonchus placei* (adulti L4 si L3 inclusiv stadiile larvare inhibate); *Mecistocirrus digitatus* (adulti); *Trichostrongylus axei* (adulti si L4); *Trichostrongylus columbriformis* (adulti si L4); *Cooperia spp* (adulti ,L4 si L3) *Cooperia oncophora* (adulti si L4); *Cooperia punctata* (adulti si L4); *Cooperia pectinata* (adulti si L4); *Nematodirus helvetianus* (adulti); *Nematodirus spathiger* (adulti); *Strongyloides papillosus* (adulti); *Bunostomum phlebotomum* (adulti, L3 si L4)); *Toxocara vitulorum* (adulti, L4 si L3) *Oesophagostomum radiatum* (adulti ,L3 si L4); *Trichuris Spp.* (adulti);

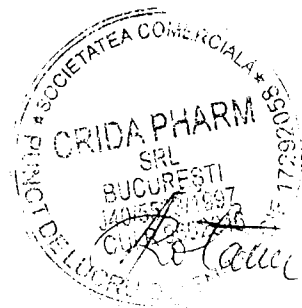
Nematodoze oculare produse de *Thelazia spp.* (adulti)

Nematodoze pulmonare produse de *Dictyocaulus viviparus*(adulti, L4, inclusiv stadiile larvare inhibate)

Hipodermoza produsa de *Hypoderma bovis*; *Hypoderma lineatum*; *Dermatobia hominis*(toate stadiile larvare)

Miaze: *Chrysomya benzzenia*; *Cochilomyia hominivorax*

Infestatii cu paduchi hematofagi (intepatori): *Linognathus vituli*; *Haematopinus eurysternus*; *Solenopotes capillatus*



Scabia produsa de: *Psoroptes ovis*; *Sarcoptes scabiei*;

Infestații cu căpuse: *Ornithodoros savignyi*; *Boophilus microplus*; *Boophilus decoloratus* (paraziti rezistenti la organofosforice, piretroide sintetice si amide)

Trematodoze produse de *Fasciola hepatica*; *Fasciola gigantica* (formele adulte si forme imature).

Crimectin Plus ajuta in controlul infestatiilor cu:

Paduchi (malofage): *Damalinea bovis*

Acarienii raiei: *Chorioptes bovis*

Crimectin Plus administrat în doza recomandată de 1ml/50 kg greutate corporală controlează eficient reinfestările cu *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* și *Cooperia surnabada* timp de 14 zile după primul tratament; *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* timp de 21 de zile după primul tratament și *Dyctiocaulus viviparus* timp de 28 de zile după primul tratament.

Crimectin plus previne invazia cu larve de *Chrysomyia benzzeria*. Tratamentul este eficient împotriva larvelor în vârstă de maxim două zile; larvele mature reziste trei sau mai multe zile după tratament. Crimectin Plus poate fi utilizat preventiv în proceduri planificate cum sunt castrarea, crotalierea împiedicând invazia cu *Chrysomyia benzzeria* timp de 14 zile după tratament.

Pentru a preveni dezvoltarea larvelor de *Chrysomyia benzzeria* la nivelul ombilicului la viteii nou născuți Crimectin Plus se administrează în cel mult 24 de ore de la naștere. După procedura de castrare a viteilor se administrează imediat Crimectin Plus. Toate animalele injectate cu Crimectin Plus la naștere sau castrare vor fi examinate zilnic până la vindecarea completă a ranilor. Dacă este necesar se aplică un insecticid pentru uz extern.

4.3 Contraindicații

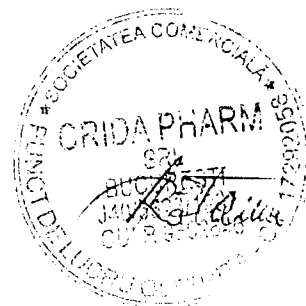
Nu se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

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

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței parazitilor și pot face terapia ineficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare.
- subdozarea, datorită subestimării greutății corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare dacă se folosește.



Toate cazurile suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie sa fie investigate in continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numararii oualor din fecale). Acolo unde testele sugereaza in mod clar o rezistenta la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul apartinand unei alte clase farmacologice a carui mod de actiune este diferit.

Rezistenta la lactonele macrociclice (care includ avermectina, ivermectina) a fost raportata la Cooperia spp. la bovine in cadrul UE si alte specii parazite in afara UE. Motiv pentru care utilizarea acestui produs trebuie sa se bazeze pe informatiile locale de natura epidemiologica referitoare la susceptibilitatea nematodelor si recomandari despre modalitatea de a limita evolutia rezistentei la antihelmintice.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra in doua injectii in doua locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecator sau reactiile adverse la locul injectiei. Pentru alte produse cu administrare parentala se vor folosi alte locuri de injectare.

Se va administra numai la speciile indicate in prospect asa cum se mentioneaza la sectiunea dozare si administrare.

Produsul trebuie administrat numai prin injectie subcutanata, folosind orice el de echipament destinat speciei tinta fie el standard automat sau calibrat pentru o singura doza , sub pielea din fata sau din spatele omoplatilor, folosind un ac steril.

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

A nu se fuma sau manca pe durata manipularii produsului. A se spăla mâinile după utilizarea produsului. A se evita contactul cu ochii sau pielea. Daca acest lucru se intampla, clatiti imediat zona afectata cu apa.

In caz de autoinjectare accidentala, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reactii adverse

In urma administrarii subcutanate a fost observat la unele animale un disconfort trecator. Ocazional, poate sa apara o usoara reactie inflamatorie la locul injectarii, reactie ce se remite spontan.

4.7 Utilizare in perioada de gestatie sau de lactatie

La administrarea dozei recomandate nu au fost observate efecte adverse asupra reproductiei. Crimectin Plus poate fi administrat la vacile de carne pe toata perioada gestatiei sau lactatiei cu conditia ca laptele sa nu fie destinat consumului uman.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se cunosc

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Doza recomandata pentru bovine este de 1 ml/50 kg greutate corporala (echivalent cu 200 mcg ivermectina/kg greutate corporala si 2 mg clorsulon/kg greutate corporala).



Administrarea se va face numai prin injectie subcutanată, sub pielea din fata sau din spatetele omoplatilor.

Se recomanda utilizarea unui ac de calibru 16, cu lungime de 15 sau 20 mm. A se utiliza echipament steril.

Cand temperatura produsului este mai mica de 5 °C , administrarea poate fi ingreunata din cauza vascozitatii produsului . Injectarea poate fi facilitata prin incalzirea produsului si a echipamentului de injectare la cca 15° C.

In vederea asigurarii administrarii dozei corecte, greutatea corporala trebuie determinata cat mai corect posibil; se va verifica precizia echipamentului de dozare.

Program de tratament in regiunile cu Hypoderma spp.

Ivermectina este foarte eficienta impotriva tuturor stadiilor larvelor Hypoderma spp. Pentru obtinerea celor mai bune rezultate, vacile trebuie tratate cat mai curand posibil dupa terminarea sezonului mustelor. Fara a avea legatura cu ivermectina, distrugerea larvei hypoderma in timpul in care aceasta se afla in zone vitale ale organismului poate cauza reactii gazda-parazit , nedorite. Astfel, daca larva *Hypoderma lineatum* este omorata atunci cand se afla in tesutul esofagian poate crea dilatare gastrica -volvulus sau paralizie in cazul in care se afla in canalul vertebral *Hypoderma bovis*

.De aceea tratamentele trebuiesc efectuate inainte sau dupa aceste stadii de migrare a larvelor. Bovinele tratate cu ivermectina dupa terminarea sezonului mustelor (in septembrie) pot fi tratate din nou cu ivermectina in timpul iernii pentru parazitozele interne, raie sau paduchi, distrugand astfel si posibilele larve responsabile de hipodermoza.

4.10 Supradozare (proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Studiile au demonstrat o marja de siguranta mare.

Administrarea a 25 de ml de Crimectin Plus/50 kg greutate corporala poate duce la leziuni la locul injectiei (tesut necrozat, edem, fibroze si inflamatie). Nu au fost determinate alte efecte adverse.

4.11 Timp de asteptare

Carne si organe: 66 de zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

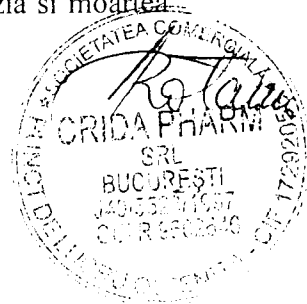
Grupa farmacoterapeutica: endectocide, avermectine

Codul veterinar ATC: QP54AA51

5.1 Proprietati farmacodinamice

Ivermectina

Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor care au un mod unic de actiune. Compusii clasei se leaga in mod selectiv si cu o mare efinitate de canalele glutamat ale ionilor de clor de la nivelul celulelor musculare si nervoase ale parazitilor. Aceasta duce la o marire a permeabilitatii membranei celulare fata de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultand paralizia si moartea.



parazitului. Compusii acestei clase pot de asemenea interactiona cu alte canale de ioni de clor, cum ar fi cele legate de neurotransmitatorul acidul gama-aminobutiric (GABA). Marja de siguranta a compusilor acestei clase se datoreaza faptului ca mamiferele nu au canale glutamat si ca atare substantele nu au actiune asupra lor.

Clorsulon

Clorsulonul este absorbit rapid in circulatia sanguina si se leaga de eritrocite si componentele plasmei care sunt ingerate de catre Fasciola spp. Clorsulonul actioneaza prin inhibarea enzimelor glicolitice, care reprezinta principala sursa de energie a parazitului determinand moartea acestuia.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Concentrația maximă în plasmă:

In urma administrarii subcutanate a 200 mcg ivermectină si 2 mg clorsulon pe kg greutate corporala, analiza plasmei demonstreaza absorbtia inceata si constanta a ivermectinei cu varfuri ale nivelurilor plasmatice in medie de 23 ng/ml in jurul celei de a 7 a zi de la administrarea dozei. La polul opus, clorsulonul s-a dovedit ca se absorbe rapid chiar din primul moment de colectare de probe, la 8 ore dupa administrarea dozei, avand cea mai mare medie de reziduuri, de aproximativ 2 mcg/ml.

Excretia, durata de timp si calea de eliminare:

O doza de 200 mcg ivermectină si 2 mg clorsulon pe kg greutate corporală a fost administrata prin injectie subcutanata. Pentru ivermectina, cel mai inalt nivel de reziduu a fost la nivelul ficatului, la a 7-a zi dupa administrarea dozei avand o medie de 220 ppb. A urmat depletia, astfel incat in zilele 28-35 reziduurile de la nivelul ficatului au ajuns la 11 si respectiv 6 ppb. Reziduurile din grasime au atins de asemenea un varf de 160 ppb in ziua a 7-a dupa administrare dar au scazut la 6 si 4 ppb pana in zilele a 28-a si a 35-a. Reziduurile la nivelul rinichilor si al tesutului muscular au fost negliabile la 1 si 2 ppb pana in ziua a 28-a.

Pentru clorsulon, rinichii au cel mai mare nivel de reziduuri la 0,54 ppm (540 ppb) in a treia zi dupa administrarea dozei. In acelasi timp ficatul are o medie de 0,20 ppm, tesutul muscular 0,06 ppm si tesutul gras 0,02 ppm. Depletia rapida duce la o medie a reziduurilor sub limita de detectie de 0,01 ppm pana la cea de a 21 a pentru toate tesaturile.

La bovinele care au primit o singura doza de ivermectina (0,2-0,3 mg/kg g.c.), care mentioneaza tritium pe ambalaj, analizele demonstreaza ca elementele din fecale colectate pe durata primelor 7 zile dupa administrarea dozei contin aproape toata radioactivitatea dozei, numai 1-2% fiind excretata prin urina. Analizele fecalelor au demonstrat ca circa 40-50% din radioactivitatea excretata a fost prezenta sub forma de medicament nealterat. Restul de 50-60% a fost prezenta ca metaboliți sau produse degradate din care majoritatea aveau o polaritate mai mare decat a ivermectinei.



Pe durata primelor 7 zile după administrarea intra-rumen a 7 mg/kg clorsulon la un juncan de 270 kg, circa 90% din radioactivitatea menționată pe ambalaj pentru doza administrată a fost găsită atât în urină (25%) cât și în fecale (65%).

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipientilor

Propilen glicol

Glicerol formal

6.2 Incompatibilitati majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani;

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 și 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie de carton colectivă care conține:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare

120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

40 flacoane x 500 ml fiecare





Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj sa fie comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deeurilor 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.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399, E-mail :office@cridapharm.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REAUTORIZARI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**CRIMECTIN PLUS, 10/100 mg/ml**, soluție injectabilă pentru bovine

Ivermectina

Clorsulon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 mcg ivermectina/kg greutate corporală și 2 mg clorsulon/kg greutate corporală).

Administrarea se va face numai prin injecție subcutanată, sub pielea din față sau din spatele omoplatilor.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 de zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare





10. DATA EXPIRĂRII

EXP:luna/an

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399, E-mail :office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton colectiva
Cutie de carton individuala

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN PLUS, 10/100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine
Ivermectina
Clorsulon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de produs contine:

Substante active:

Ivermectina	10 mg
Clorsulon	100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUIAmbalaj secundar individual:

Cutie de carton individuala care contine:

1 flacon x 50 ml
1 flacon x 100 ml
1 flacon x 250 ml

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie de carton colectivă care conține:

192	cutii	de	carton	individuale	x	1	flacon	x	50	ml	fiecare;
96	cutii	de	carton	individuale	x	1	flacon	x	100	ml	fiecare;
48	cutii	de	carton	individuale	x	1	flacon	x	250	ml	fiecare.

Cutie de carton colectivă care conține:

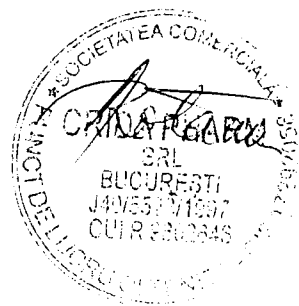
192 flacoane x 50 ml fiecare
120 flacoane x 100 ml fiecare
60 flacoane x 250 ml fiecare
40 flacoane x 500 ml fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul înainte de utilizare.



7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 mcg ivermectina/kg greutate corporală și 2 mg clorsulon/kg greutate corporală).

Administrarea se va face numai prin injecție subcutanată, sub pielea din față sau din spatele omoplatilor.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 de zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:luna/an

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



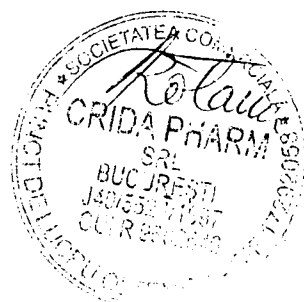
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399, E-mail : office@cridapharm.ro

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



PROSPECT

CRIMECTIN PLUS, 10/100 mg/ml, solutie injectabila pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, Tel./fax +40 021 430 4399 E-mail : office@cridapharm.ro

PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS,

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel/fax: + 40 024 251 5005 E-mail : office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN PLUS, 10/100 mg/ml ,solutie injectabila pentru bovine

Ivermectina

Clorsulon

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml de produs contine:

Substante active:

Ivermectina	10 mg
Clorsulon	100 mg

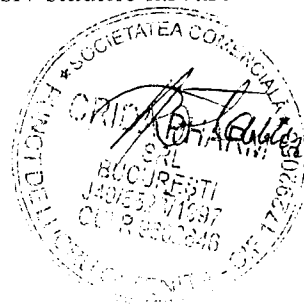
4. INDICATII

Crimectin PLUS este recomandat în prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si in tratamentul urmatoarelor infestatii:

Nematodoze gastrointestinale produse de *Ostertagia ostertagi* (adulti, L4 si L3, inclusiv stadiile larvare); *Ostertagia lyrata* (adulti si L4); *Haemonchus placei* (adulti L4 si L3 inclusiv stadiile larvare inhibate); *Mecistocirrus digitatus* (adulti); *Trichostrongylus axei* (adulti si L4); *Trichostrongylus columbriformis* (adulti si L4); *Cooperia spp* (adulti ,L4 si L3) *Cooperia oncophora* (adulti si L4); *Cooperia punctata* (adulti si L4); *Cooperia pectinata* (adulti si L4); *Nematodirus helvetianus* (adulti); *Nematodirus spathiger* (adulti); *Strongyloides papillosus* (adulti); *Bunostomum phlebotomum* (adulti, L3 si L4)); *Toxocara vitulorum* (adulti, L4 si L3) *Oesophagostomum radiatum* (adulti ,L3 si L4); *Trichuris Spp.* (adulti);

Nematodoze oculare produse de *Thelazia spp.* (adulti)

Nematodoze pulmonare produse de *Dictyocaulus viviparus*(adulti, L4, inclusiv stadiile larvare inhibate)



Hipodermoza produsa de *Hypoderma bovis*; *Hypoderma lineatum*; *Dermatobia hominis*(toate stadiile larvare)

Miaze: *Chrysomya benzzenia*; *Cochilomyia hominivorax*

Infestatii cu paduchi hematofagi (intepatori): *Linognathus vituli*; *Haematopinus eurysternus*; *Solenopotes capillatus*

Scabia produsa de: *Psoroptes ovis*; *Sarcoptes scabiei*;

Infestatii cu căpuse: *Ornithodoros savignyi*; *Boophilus microplus*; *Boophilus decoloratus* (paraziti rezistenti la organofosforice, piretroide sintetice si amide)

Trematodoze produse de *Fasciola hepatica*; *Fasciola gigantica* (formele adulte si forme imature).

Crimectin Plus ajuta in controlul infestatiilor cu:

Paduchi (malofage):*Damalinia bovis*

Acarienii raiei: *Chorioptes bovis*

Crimectin Plus administrat în doza recomandată de 1ml/50 kg greutate corporală controlează eficient reinfestările cu *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* si *Cooperia surnabada* timp de 14 zile după primul tratament; *Ostertagia ostertagi* și *Oesophagostomum radiatum* timp de 21 de zile după primul tratament si *Dyctiocaulus viviparus* timp de 28 de zile după primul tratament.

Crimectin plus previne invazia cu larve de *Chrysomya benzzenia*. Tratamentul este eficient împotriva larvelor în vârstă de maxim doua zile; larvele mature reziste trei sau mai multe zile după tratament. Crimectin Plus poate fi utilizat preventiv in proceduri planificate cum sunt castrarea, crotaliera impiedicand invazia cu *Chrysomya benzzenia* timp de 14 zile după tratament.

Pentru a preveni dezvoltarea larvelor de *Chrysomya benzzenia* la nivelul ombilicului la viteii nou fatati Crimectin Plus se administreaza in cel mult 24 de ore de la fatare. După procedura de castrare a viteilor se administreaza imediat Crimectin Plus. Toate animalele injectate cu Crimectin Plus la nastere sau castrare vor fi examinate zilnic pana la vindecarea completa a ranilor. Daca este necesar se aplica un insecticid pentru uz extern.

5.CONTRAINDICATII

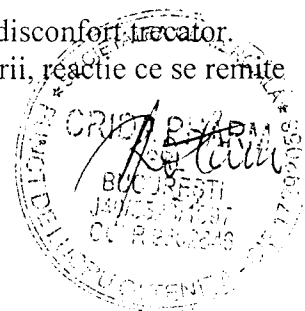
Nu se administreaza pe cale intramusculara sau intravenoasa.

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

6.REACȚII ADVERSE

In urma administrarii subcutanate a fost observat la unele animale un disconfort trecator.

Ocazional, poate sa apara o usoara reactie inflamatorie la locul injectarii, reactie ce se remite spontan.



* Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 mcg ivermectină/kg greutate corporală și 2 mg clorsulon/kg greutate corporală).

Administrarea se va face numai prin injecție subcutanată, sub pielea din față sau din spatele omoplatilor.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Când temperatura produsului este mai mică de 5 °C, administrarea poate fi îngreunată din cauza vascozității produsului. Injecția poate fi facilitată prin încălzirea produsului și a echipamentului de injecție la cca 15 °C.

Se recomandă utilizarea unui ac de calibru 16, cu lungime de 15 sau 20 mm. A se utiliza echipament steril.

În vederea asigurării administrării dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil; se va verifica precizia echipamentului de dozare.

Program de tratament în regiunile cu *Hypoderma* spp.

Ivermectina este foarte eficientă împotriva tuturor stadiilor larvelor *Hypoderma* spp. Pentru obținerea celor mai bune rezultate, vacile trebuie tratate cât mai curând posibil după terminarea sezonului mustelor. Fără a avea legătura cu ivermectina, distrugerea larvei *hypoderma* în timpul în care aceasta se află în zone vitale ale organismului poate cauza reacții gazda-parazit, nedorite. Astfel, dacă larva *Hypoderma lineatum* este omorâtă atunci când se află în țesutul esofagian poate crea dilatare gastrică -volvulus sau paralizie în cazul în care se află în canalul vertebral *Hypoderma bovis*.

.De aceea tratamentele trebuie efectuate înainte sau după aceste stadii de migrare a larvelor. Bovinele tratate cu ivermectina după terminarea sezonului mustelor (în septembrie) pot fi tratate din nou cu ivermectina în timpul iernii pentru parazitozele interne, raie sau paduchi, distrugând astfel și posibilele larve responsabile de hipodermoza.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 de zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

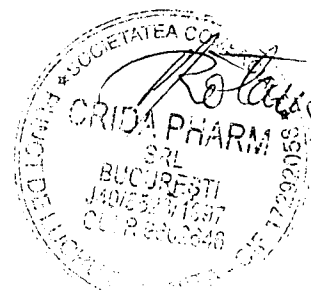
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.



A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta

Se recomandă evitarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare al rezistenței parazitilor și pot face terapia ineficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă prea mare.

- subdozarea, datorită subestimării greutății corporale, administrarea incorectă a produsului, decalibrarea echipamentului de dozare dacă se folosește.

Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

Rezistența la lactonele macrociclice (care includ avermectina, ivermectina) a fost raportată la *Cooperia* spp. la bovine în cadrul UE și alte specii parazite în afara UE.

Motiv pentru care utilizarea acestui produs trebuie să se bazeze pe informațiile locale de natură epidemiologică referitoare la susceptibilitatea nematodelor și recomandări despre modalitatea de a limita evoluția rezistenței la antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dozele mai mari de 10 ml se vor administra în două injecții în două locuri diferite pentru a reduce disconfortul trecător sau reacțiile adverse la locul injectiei. Pentru alte produse cu administrare parentală se vor folosi alte locuri de injectare.

Se va administra numai la speciile indicate în prospect așa cum se menționează la secțiunea dozare și administrare.

Produsul trebuie administrat numai prin injecție subcutanată, folosind orice fel de echipament destinat speciei tinta fie el standard automat sau calibrat pentru o singură doză, sub pielea din față sau din spatele omoplatilor, folosind un ac steril.

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

A nu se fuma sau mânca pe durata manipulării produsului. A se spăla mâinile după utilizarea produsului. A se evita contactul cu ochii sau pielea. Dacă acest lucru se întâmplă, clătiți imediat zona afectată cu apă.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație sau de lactație

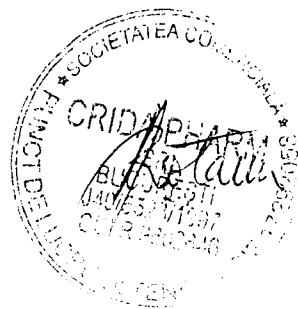
La administrarea dozei recomandate nu au fost observate efecte adverse asupra reproducției. Crimectin Plus poate fi administrat la vacile de carne pe toată perioada gestației sau lactației cu condiția ca laptele să nu fie destinat consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc

Supradozare (proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile au demonstrat o marjă de siguranță mare.



*Administrarea a 25 de ml de Crimectin Plus/50 kg greutate corporala poate duce la leziuni la locul injectiei (tesut necrozat, edem, fibroze si inflamatie). Nu au fost determinate alte efecte adverse.

Incompatibilitati majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilena de 50 ml, 100 ml, 250 și 500 ml închise cu dop de cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Ambalaj secundar colectiv:

Cutie de carton colectivă care conține:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare

120 flacoane x 100 ml fiecare

60 flacoane x 250 ml fiecare

40 flacoane x 500 ml fiecare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați detinatorul autorizației de comercializare.

