

ANEXA 2



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



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

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active:

Ivermectina..... 10 mg

Clorsulon.....100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, ușor vâscoasă, incoloră până la slab gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Crimectin PLUS este recomandat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și în tratamentul următoarelor infestații:

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

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

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

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

Miaze: *Chrysomya benz-ania*; *Cochilomyia hominivorax*;

Infestații cu păduchi hematofagi (înțepători): *Linognathus vituli*; *Haematopinus eurysternus*; *Solenopotes capillatus*;

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

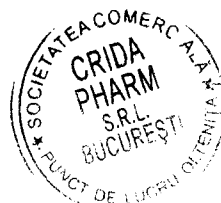
Infestații cu căpușe: *Ornithodoros savignyi*; *Boophilus microplus*; *Boophilus decoloratus* (paraziți rezistenți la organofosforice, piretroide sintetice și amide);

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

Crimectin Plus ajută în controlul infestațiilor cu:

Păduchi (malofagi): *Damalinea bovis*;

Acarienii râiei: *Chorioptes bovis*.



Crimectin Plus administrat în doza recomandată de 1 ml/50 kg greutate corporală controlează eficient reinfectările 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 *Chrysomya benzzenia*. Tratamentul este eficient împotriva larvelor în vârstă de maxim două zile; larvele mature rezistă trei sau mai multe zile după tratament. Crimectin Plus poate fi utilizat preventiv în proceduri planificate cum sunt castrarea, crotalierea împiedicând invazia cu *Chrysomya benzzenia* timp de 14 zile după tratament.

Pentru a preveni dezvoltarea larvelor de *Chrysomya benzzenia* la nivelul ombilicului la vițelii nou născuți Crimectin Plus se administrează în cel mult 24 de ore de la fătare. După procedura de castrare a vițelilor se administrează imediat Crimectin Plus. Toate animalele injectate cu Crimectin Plus la naștere sau castrare vor fi examinate zilnic până la vindecarea completă a rănilor. 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. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

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

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

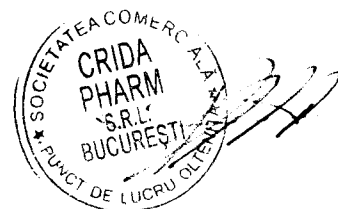
Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare folosind teste potrivite (de ex. testul numărării ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice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

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

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 injecției. 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 element de echipament destinat speciei țintă fie el standard automat sau calibrat pentru o singură doză, sub pielea din față sau din spatele omoplaților, 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, clățiți imediat zona afectată cu apă.

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

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma administrării subcutanate a fost observat la unele animale un disconfort trecător.

Ocazional, poate să apară o ușoară reacție inflamatorie la locul injectării, reacție ce se remite spontan.

4.7. 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.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea 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 omoplaților. Se recomandă utilizarea unui ac de calibru 16, cu lungime de 15 sau 20 mm. A se utiliza echipament steril.

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

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 muștelor. Fără a avea legătură cu ivermectină, distrugerea larvei *Hypoderma* în timpul în care aceasta se află în zone vitale ale organismului poate cauza reacții gazdă-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 în canalul vertebral se află *Hypoderma bovis*. De aceea, tratamentele trebuie efectuate înainte sau după aceste stadii de migrare a larvelor. Bovinele tratate cu ivermectină după terminarea sezonului muștelor (în septembrie) pot fi tratate din nou cu ivermectină în timpul iernii pentru parazitozele interne, râie sau păduchi, distrugând astfel și posibilele larve responsabile de hipodermoză.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile au demonstrat o marjă mare de siguranță.



Administrarea a 25 de ml de Crimectin Plus/50 kg greutate corporală poate duce la leziuni la locul injecției (țesut necrozat, edem, fibroze și inflamație). Nu au fost determinate alte efecte adverse.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 66 de zile.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, avermectine.

Codul veterinar ATC: QP54AA51

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina

Ivermectina face parte din clasa lactonelor macrociclice a endectocidelor care au un mod unic de acțiune. Compușii clasei se leagă în mod selectiv și cu o mare afinitate de canalele glutamat ale ionilor de clor de la nivelul celulelor musculare și nervoase ale paraziților. Aceasta duce la o mărire a permeabilității membranei celulare față de ionii de clor cu hiperpolarizarea celulelor nervoase sau musculare rezultând paralizia și moartea parazitului. Compușii acestei clase pot de asemenea interacționa cu alte canale de ioni de clor, cum ar fi cele legate de neurotransmițătorul acidul gama-aminobutiric (GABA).

Marja de siguranță a compușilor acestei clase se datorează faptului ca mamiferele nu au canale glutamat și ca atare substanțele nu au acțiune asupra lor.

Clorsulon

Clorsulonul este absorbit rapid în circulația sanguină și se leagă de eritrocite și componentele plasmei care sunt ingerate de către *Fasciola* spp. Clorsulonul acționează prin inhibarea enzimelor glicolitice, care reprezintă principala sursă de energie a parazitului determinând moartea acestuia.

5.2. Particularități farmacocinetice

Concentrația maximă în plasmă:

În urma administrării subcutanate a 200 mcg ivermectină și 2 mg clorsulon pe kg greutate corporală, analiza plasmei demonstrează absorbția înceată și constantă a ivermectinei cu vârfuri ale nivelurilor plasmatică în medie de 23 ng/ml în jurul celei de a 7 a zi de la administrarea dozei. La polul opus, clorsulonul s-a dovedit ca se absoarbe rapid chiar din primul moment de colectare de probe, la 8 ore după administrarea dozei, având cea mai mare medie de reziduuri, de aproximativ 2 mcg/ml.

Excreția, durata de timp și calea de eliminare:

O doză de 200 mcg ivermectină și 2 mg clorsulon pe kg greutate corporală a fost administrată prin injecție subcutanată. Pentru ivermectină, cel mai înalt nivel de reziduu a fost la nivelul ficatului, la a 7-a zi după administrarea dozei având o medie de 220 ppb. A urmat depleția, astfel încât în zilele 28-35 reziduurile de la nivelul ficatului au ajuns la 11 și respectiv 6 ppb. Reziduurile din grăsime au atins de asemenea un vârf de 160 ppb în ziua a 7-a după administrare dar au scăzut la 6 și 4 ppb până în zilele a 28-a și a 35-a. Reziduurile la nivelul rinichilor și al țesutului muscular au fost neglijabile la 1 și 2 ppb până în ziua a 28-a.

Pentru clorsulon, rinichii au cel mai mare nivel de reziduuri la 0,54 ppm (540 ppb) în a treia zi după administrarea dozei. În același timp ficatul are o medie de 0,20 ppm, țesutul muscular 0,06 ppm și țesutul gras 0,02 ppm. Depleția rapidă duce la o medie a reziduurilor sub limita de detecție de 0,01 ppm până la cea de a 21 a pentru toate țesuturile.



La bovinele care au primit o singură doză de ivermectină (0,2-0,3 mg/kg g.c.), care menționează tritium pe ambalaj, analizele demonstrează că elementele din fecale colectate pe durata primelor 7 zile după administrarea dozei conțin aproape toată radioactivitatea dozei, numai 1-2% fiind excretată prin urină. Analizele fecalelor au demonstrat ca circa 40-50% din radioactivitatea excretată a fost prezentă sub formă de medicament nealterat. Restul de 50-60% a fost prezentă ca metaboliți sau produse degradate din care majoritatea aveau o polaritate mai mare decât 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. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Propilen glicol
Glicerol formal

6.2. Incompatibilități 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. 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.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

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

Flacoane din sticlă transparentă tip II de 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon din polipropilenă x 50 ml
1 flacon din polipropilenă x 100 ml
1 flacon din polipropilenă x 250 ml
1 flacon din sticlă x 100 ml
1 flacon din sticlă x 250 ml





Cutie din carton colectivă care conține:

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

Cutie din carton colectivă care conține:

192 flacoane din polipropilenă x 50 ml fiecare
120 flacoane din polipropilenă x 100 ml fiecare
60 flacoane din polipropilenă x 250 ml fiecare
40 flacoane din polipropilenă x 500 ml fiecare
60 flacoane din sticlă x 100 ml fiecare
30 flacoane din sticlă x 250 ml fiecare

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor 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. 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 +4021 430.43.99,

E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10.05.2017

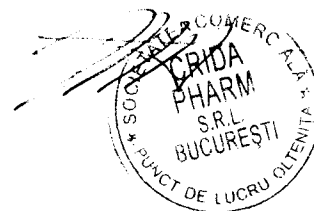
Data ultimei reînnoiri: 07.01.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01.2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.







INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din polipropilenă de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml
Flacoane din sticlă transparentă tip II de 100 ml și 250 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:
Ivermectină.....10 mg
Clorsulon.....100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din polipropilenă: 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml
Flacoane din sticla transparentă tip II: 100 ml și 250ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE () 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 fața sau din spatele omoplaților.

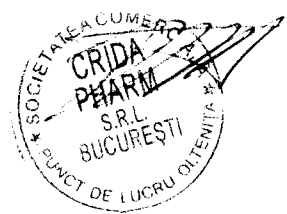
Citiți prospectul înainte de utilizare.

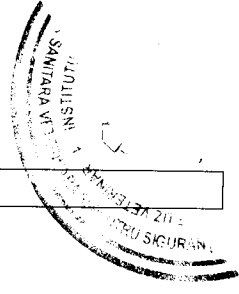
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 de zile.
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 28 de 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

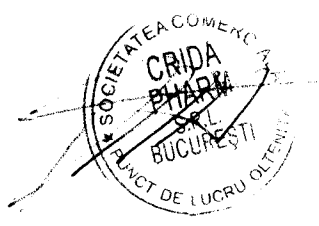
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului. Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România.
Tel./fax +4021 430.43.99.
E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { număr }





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton individuală
Cutie din carton colectivă

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:

Ivermectină.....10 mg
Clorsulon.....100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton individuală care conține:

- 1 flacon din polipropilenă x 50 ml
- 1 flacon din polipropilenă x 100 ml
- 1 flacon din polipropilenă x 250 ml
- 1 flacon din sticlă x 100 ml
- 1 flacon din sticlă x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

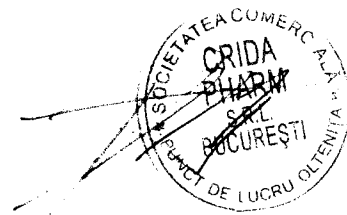
- 192 cutii din carton individuale x 1 flacon din polipropilena x 50 ml fiecare;
- 96 cutii din carton individuale x 1 flacon din polipropilenă x 100 ml fiecare;
- 48 cutii din carton individuale x 1 flacon din polipropilenă x 250 ml fiecare.

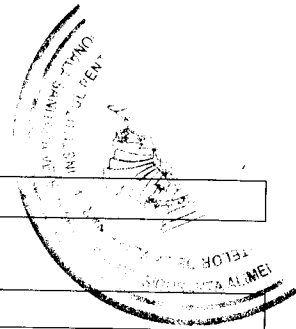
Cutie din carton colectivă care conține:

- 192 flacoane din polipropilenă x 50 ml fiecare
- 120 flacoane din polipropilenă x 100 ml fiecare
- 60 flacoane din polipropilenă x 250 ml fiecare
- 40 flacoane din polipropilenă x 500 ml fiecare
- 60 flacoane din sticlă x 100 ml fiecare
- 30 flacoane din sticlă x 250 ml fiecare

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine





6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) 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 fața sau din spatele omoplaților.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 de zile

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 28 de 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.

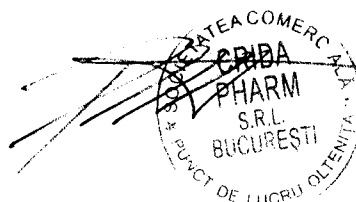
14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

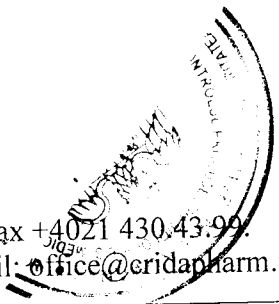
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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, România.





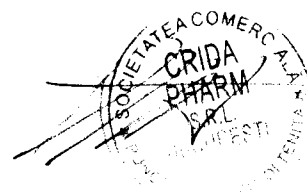
Tel./fax +4021 430.43.90.
E-mail: office@eridapharm.ro

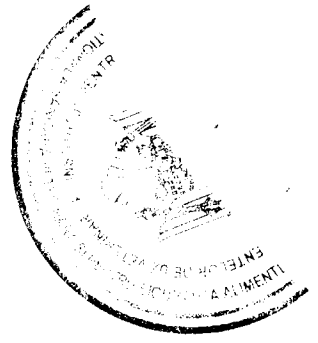
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

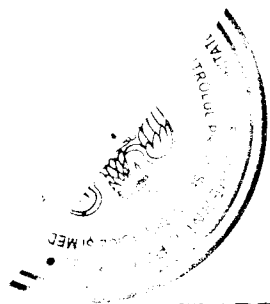
220001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { număr }







PROSPECT

**CRIMECTIN PLUS,
10/100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine**

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

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.+4021 430.43.99, e-mail: office@cridapharm.ro

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași.

Tel: +4024 251.50.05, Tel/fax: +4024 251.59.25, e-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CRIMECTIN PLUS, 10/100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine.

Ivermectina

Clorsulon

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active:

Ivermectina 10 mg

Clorsulon 100 mg

4. INDICAȚII

Crimectin PLUS este recomandat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și în tratamentul următoarelor infestații parazitare:

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

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

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

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

Miaze: *Chrysomya benzzenia*, *Cochilomyia hominivorax*.

Infestații cu păduchi hematofagi (înțepători): *Linognathus vituli*; *Haematopinus eurysternus*; *Solenopotes capillatus*.

Scabia produsa de: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei*.



Infestații cu căpușe: *Ornithodoros savignyi*, *Boophilus microplus*, *Boophilus decoloratus* (paraziți rezistenți la organofosforice, piretroide sintetice și amide).

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

Crimectin Plus ajută în controlul infestațiilor cu:

Păduchi (malofagi): *Damalinia bovis*

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

Pentru a preveni dezvoltarea larvelor de *Chrysomyia benzzenia* la nivelul ombilicului la vițeii nou născuți Crimectin Plus se administrează în cel mult 24 de ore de la fătare.

După procedura de castrare a vițeilor se administrează imediat Crimectin Plus. Toate animalele injectate cu Crimectin Plus, la naștere sau castrare vor fi examinate zilnic până la vindecarea completă a rănilor. Dacă este necesar se aplică un insecticid pentru uz extern.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează pe cale intramusculară sau intravenoasă.

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

6. REACȚII ADVERSE

În urma administrării subcutanate a fost observat la unele animale un disconfort trecător. Ocazional, poate să apară o ușoară reacție inflamatorie la locul injectării, reacție 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 (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

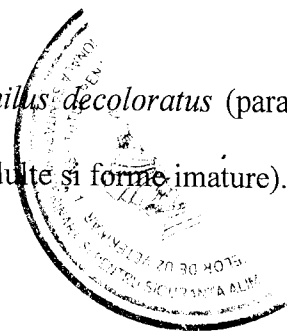
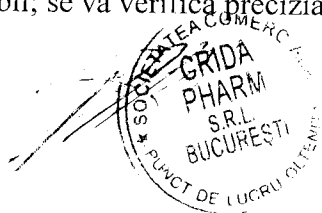
Doza recomandată pentru bovine este de 1 ml/50 kg greutate corporală (echivalent cu 200 mcg ivermectină/kg greutate corporală și 2 mg clorsulon/kg greutate corporală).

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

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Când temperatura produsului este mai mică de 5°C, administrarea poate fi îngreunată din cauza vâscozității produsului. Injectarea 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 muștelor. Fără a avea legătură cu ivermectină, distrugerea larvei *Hypoderma* în timpul în care aceasta se află în zone vitale ale organismului poate cauza reacții gazdă-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 în canalul vertebral se află *Hypoderma bovis*. De aceea, tratamentele trebuie efectuate înainte sau după aceste stadii de migrare a larvelor. Bovinele tratate cu ivermectină după terminarea sezonului muștelor (în septembrie) pot fi tratate din nou cu ivermectină în timpul iernii pentru parazitozele interne, râie sau păduchi, distrugând astfel și posibilele larve responsabile de hipodermoză.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 66 de zile.

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 (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

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

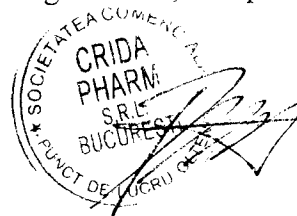
Toate cazurile suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie investigate în continuare folosind teste potrivite (de ex. testul de reducere a numărului de ouă din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei 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 din 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 injecției. Pentru alte produse cu administrare parentală se vor folosi alte locuri de injecție.

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 element de echipament destinat speciei țintă fie el standard automat sau calibrat pentru o singură doză, sub pielea din față sau din spatele omoplaților, 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 auto injectare 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 toata perioada gestației sau lactației cu condiția ca laptele sa nu fie destinat consumului uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), după caz

Studiile au demonstrat o marjă mare de siguranță.

Administrarea a 25 de ml de Crimectin Plus/50 kg greutate corporală poate duce la leziuni la locul injectiei (țesut necrozat, edem, fibroze și inflamație). Nu au fost determinate alte efecte adverse.

Incompatibilități 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. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

01.2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Ambalaj primar:

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

Flacoane din sticlă transparentă tip II de 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon din polipropilenă x 50 ml

1 flacon din polipropilenă x 100 ml

1 flacon din polipropilenă x 250 ml

1 flacon din sticlă x 100 ml

1 flacon din sticlă x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon din polipropilenă x 50 ml fiecare;

96 cutii din carton individuale x 1 flacon din polipropilenă x 100 ml fiecare;

48 cutii din carton individuale x 1 flacon din polipropilenă x 250 ml fiecare.



Cutie din carton colectivă care conține:
192 flacoane din polipropilenă x 50 ml fiecare
120 flacoane din polipropilenă x 100 ml fiecare
60 flacoane din polipropilenă x 250 ml fiecare
40 flacoane din polipropilenă x 500 ml fiecare
60 flacoane din sticlă x 100 ml fiecare
30 flacoane din sticlă x 250 ml fiecare

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

