

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

TECTIN SUPER
Soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține:

Substanța activă:

Ivermectină 10 mg
Clorsulon 100 mg

Excipienți:

Glycerol Formal (Solvent) 400mg
Benzyl alcohol (Conservant) 15 mg
Propylen Glycol (Co Solvent) până la 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Indicat în tratamentul și prevenirea nematodozelor gastrointestinale, helminților pulmonari, fasciolozei hepatice, helminților oculari, scabiei, căpușelor, păduchilor la vacile de carne și lapte, nefiind în perioada de lactație.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza intravenos sau intramuscular.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Este recomandat să împărțiți dozele excesive în 10 ml pentru fiecare loc de inoculare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Tectin Super se recomandă respectarea regulilor de igienă personală și a tehnicii securității, prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la Ivermectina și Clorsulon trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

În caz de auto-administrare, auto-injectare, ingestie, contact cu pielea accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului sau eticheta.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Uneori, după administrarea subcutanată, se poate observa disconfort temporar. Reacție locală la locul injectării.

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu se administrează bovinelor lactante sau cu 28 înainte de începerea lactației.

A nu se administra vacilor în repaus mamar și vacilor gestante cu 60 de zile înainte de fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Doză și calea de administrare

Medicamentul este administrat subcutanat în spatele liniei omoplatilor.

Bovine: 1 ml la 50 kg greutate masă corporală vie (pe baza dozei recomandate de Ivermectin în cantitate de 200 mcg și 2 mg Clorsulon la 1 kg greutate masă corporală vie).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În dozele recomandate, medicamentul nu are efect toxic asupra organismului animal.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe : 28 zile

Lapte: nu se utilizează la animale în perioada de lactație sau cu 28 înainte de lactație, dacă laptele este destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, ivermectină, combinații

Codul veterinar ATC: QP54AA51

Particularități farmacodinamice

Ivermectină și alte avermectine sunt lactone macrociclice derivate din bacteria *Streptomyces avermitilis*. Ivermectina ucide prin interferarea cu sistemul nervos și cu funcția musculară, în special prin neurotransmisia inhibitorilor. Medicamentul se leagă de canalele de clorură dependente de glutamat (GluCl) din membrana celulelor nervoase și musculare nevertebrate, determinând o permeabilitate crescută al ionilor de Cl, rezultând hiperpolarizare celulară, urmată de paralizie și moarte. GluCl sunt specifici nevertebratelor, declanșați de ligand canalele ionilor prezente în neuroni și miocite.

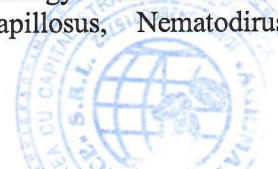
Clorsulon este absorbit rapid în sângele circulant. Eritrocite legate de eritrocite precum și plasma sunt ingerate de *Fasciola* spp. Adult *Fasciola* spp. sunt uciși de clorsulon din cauza inhibării enzimelor din calea glicolitică, care este sursa lor primară de energie.

Eficacitate și siguranță clinică

Tectin super este eficient împotriva următorilor paraziți:

la **BOVINE**

Viermi rotunzi gastrointestinali: *Ostertagia lyrata*, *Ostertagia ostertagi*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia punctata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oseophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus*, *Nematodirus helvetianus*, *Nematodirus spathiger*, *Trichuris* spp.;



Helmenți pulmonari: Dictyocaulus viviparous;

Helmenți oculari: Thelazia spp.;

Fasciole hepatice (mature): Fasciola hepatica;

Acarienii scabiei: Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei var bovis;

Paraziți cutanați: Parafilaria bovicola (mature);

Larvele: (stadii parazitare) Hypoderma bovis, H. lineatum, Dermatobia hominis; *larve ale muștelor de carne:*

Chrysomya bezziana (stadii parazitare), Cochliomyia hominivorax (stadii parazitare), Ornithodoros savignyi;

căpușe: Boophilus microplus, Damalinia bovis, Chorioptes bovis, Boophilus decoloratus,

Păduchi hematofagi: Linguatulus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus.

Injecția medicamentului la bovine previne dezvoltarea miazeei, cauzată de prezența larvelor muștelor de carne, Cochliomyia hominivorax, pe ciotul cordonului ombilical al vițelilor nou-născuți, cu condiția că tratamentul se efectuează în primele 24 de ore de la naștere, precum și pe rana postoperatorie a vițelilor castrați, dacă tratamentul este administrat imediat după operație. Toate animalele trebuie să fie examinate zilnic până la cicatrizarea completă a răni. Dacă este necesar, se va aplica tratamentul local.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea subcutanată a 2 mg clorsulon și 0,2 mg ivermectină pe kg greutate corporală, concentrații plasmatice maxime de ivermectină (C_{max}: 65,80 ng/ml) au fost atinse la 1-2 zile după tratament și concentrațiile maxime în plasma de clorsulon (C_{max}: 2,58 μg/ml) au fost atinse aproximativ 8 ore după tratament

Biotransformare

În primul rând hepatic. Ivermectina și/sau metaboliții săi sunt excretați aproape exclusiv în fecale timp de aproximativ 12 zile, cu mai puțin de 1 % din doza administrată excretat prin urină.

Biotransformarea Clorsulonului joacă doar un rol minor în eliminarea acestuia compus. Astfel Clorsulonul este eliminat din organism mai ales neschimbat cu fecale și urină.

Excreție

O rată a dozei de 2 mg clorsulon și 0,2 mg ivermectină per kg greutate corporală a fost administrat prin injecție subcutanată.

Pentru ivermectină, ficatul a avut cea mai mare medie de reziduuri, atingând vârful în ziua 7 după doză la o medie de 220 ppb. A urmat epuizarea că în zilele 28 și 35 reziduurile hepatice au fost 11 și 6 ppb în mod special.

Reziduuri de grăsime a atins, de asemenea, vârful în ziua 7, la o medie de 160 ppb. Au scăzut la 6 și 4 ppb până în zilele 28 și respectiv 35.

Reziduurile musculare și renale au fost neglijabile la 1 și 2 ppb respectiv până în ziua 28.

Pentru clorsulon, rinichi a avut cea mai mare medie a reziduurilor de 0,54 ppm (540 ppb) în ziua 3 după doză.

În același timp, ficatul a avut o medie de 0,20 ppm, o medie a mușchilor de 0,06 ppm și grăsimea a avut o medie de 0,02 ppm.

A urmat o epuizare rapidă, rezultând reziduuri medii sau sub limita de detectare de 0,01 ppm în ziua 21 pentru toate țesuturile.

La bovinele care primesc o singură doză de tritriu-ivermectină marcată (0,2-0,3 mg/kg greutate corporală), analizele au arătat că compozitele de fecale s-au colectat în primele 7 zile după administrare a conținut aproape toată radioactivitatea dozată, doar aproximativ 1-2% fiind excretat în urină. Analizele fecalelor au arătat că aproximativ 40-50% din radioactivitatea excretată a fost prezent ca medicament nealterat. Restul de 50-60% a fost prezent sub formă de metaboliți sau produse de degradare. În primele 7 zile de la administrarea intra-ruminală a 7 mg/kg Clorsulon la un bou de 270 kg, aproximativ 90% din marcajul radioactiv din doza administrată a fost găsită în urină (25%) și fecale (65%).





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Glycerol Formal (Solvent) 400mg
Benzyl alcohol (Conservant) 15 mg
Propylen Glycol (Co Solvent) până la 1 ml

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar - 2ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar- 28 zile

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original.
A se păstra la temperaturi până la 25 °C.
A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă de tip II de 50ml, 100 ml.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.
Tectin Super nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

The Arab Pesticides and Veterinary drugs Mfg. CO
Head office:
Telefax: +962 6 5353191/+962 6 5354192/+962 6 5354161
P.O Box: 930103 Amman 11193 Jordan
E-mail: vet.reg@mobedco.com
Web site: www.mobedco.com

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230084

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.07.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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

