

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ivermina 1 % inj.10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glicerolu formal
Glikol propylenowy

Roztwór przezroczysty z dopuszczalnym lekko żółtawym odcieniem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do zwalczania pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych świń i bydła. Stosowany jest do zwalczania następujących pasożytów:

Świnie:

nicienie żołądkowo- jelitowe:

Ascaris suum (dojrzałe i L4),

Hyoststrongylus rubidus (dojrzałe i L4),

Strongyloides ransomi (tylko dojrzałe)*

Oesopagostomum spp. (dojrzałe i L4);

nicienie płucne:

Metastrongylus spp. (dojrzałe);

wszy:

Haematopinus suis;

pajęczaki:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

*Produkt podawany lochom 7- 14 dni przed wyproszeniem zapobiega inwazji przez mleko *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

Bydło:

nicienie żołądkowo- jelitowe:

Ostertagia ostertagi (dojrzałe i L4, włącznie z uśpionymi),

Ostertagia lyrata (dojrzałe i L4),

Coperia oncophora (dojrzałe i L4),

Coperia pectinata (dojrzałe i L4),

Coperia punctata (dojrzałe i L4),

Haemonchus placei (dojrzałe i L4),
Trichostrongylus axei (dojrzałe i L4),
Trichostrongylus colubriformis (dojrzałe i L4),
Bunostomum phlebotum (dojrzałe i L4),
Oesophagostromum radiatum (dojrzałe i L4),
Strongyloides papillosus (dojrzałe),
Nematodirus helvetianus (dojrzałe),
Nematodirus spathiger (dojrzałe),
Trichuris spp. (dojrzałe);

nicienie płucne:

Dictyocaulus viviparus (dojrzałe i L4);

nicienie oczne:

Thelazia spp. (dojrzałe).;

giez bydlęcy (stadia pasożytnicze): *Hypoderma bovis* i *H. lineatum*;

roztocza pasożytnicze: *Psoroptes. bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

wszy: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Produkt może być także pomocny w zwalczaniu wszołów: *Damalina bovis* i świerzbowca pęcinoowego: *Chorioptes bovis*, ale ich eliminacja może nie być całkowita.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać domięśniowo ani dożylnie.

Nie podawać u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców oraz żółwi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania środków przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi okres czasu
- podawania zbyt małych dawek, wynikającego z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących umożliwiających podanie odpowiedniej dawki.

Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie o wystąpieniu oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. *Faecal Egg Count Reduction Test*). W przypadku, gdy wynik testu/ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

Aby uniknąć skutków ubocznych związanych z obumieraniem larw gzów w kanale kręgowym i przełyku, zaleca się stosowanie produktu w czasie zimy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przy podawaniu leku zachować odpowiednie środki ostrożności: nie jeść, nie pić, nie palić i umyć ręce po zakończeniu zabiegów. Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i/lub reakcje bólowe.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji*
---	----------------------------

*Przebiegiowe, ustępuje samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany u krów w okresie ciąży i laktacji pod warunkiem, że mleko pochodzące od tych samic nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt może być stosowany u świń w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Podawać jednorazowo w dawkach:

Świnie: 1 ml /33 kg m.c. (0,3 mg iwermektyny/kg m.c.).

Zachowując warunki aseptyczne należy podawać wstrzykując pod skórę w okolicy szyi.

Bydło: 1 ml /50 kg m.c. (0,2 mg iwermektyny/kg m.c.).

Zachowując warunki aseptyczne należy podawać wstrzykując pod odciągnięty fałd skóry przed lub za łopatką.

W celu zagwarantowania podania właściwej dawki leku, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia oraz zastosować urządzenie dozujące zapewniające podanie dawki leku z odpowiednią dokładnością.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy zastosowaniu u świń dawek 100 - krotnie wyższych (30 mg/kg m.c.) od dawek leczniczych (0,3 mg/kg m.c.) obserwowano u zwierząt, w ciągu 24 godzin po podaniu produktu, rozszerzenie źrenic, występowanie drgawek, zaburzenia oddychania i pozycję leżącą zwierzęcia.

U bydła po zastosowaniu dawki 4 mg/kg m.c., 20 krotnie wyższej od dawki leczniczej obserwowano objawy nieźorności ruchowej oraz depresję.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło - 49 dni

Świnie - 28 dni

Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP54AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu jest iwermektyna, należąca do klasy laktonów makrocyclicznych z grupy endectocydów, otrzymywana z produktów fermentacji bytującego w glebie promieniowca *Streptomyces avermitilis*. Związki należące do tej klasy łączą się selektywnie z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem komórek nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Mechanizm działania iwermektyny polega na nasileniu uwalniania neurotransmitera GABA i jego wiązania się z receptorami postsynaptycznymi. Prowadzi to do hiperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, a w efekcie do porażenia i śmierci pasożyta. Iwermektyna wykazuje działanie wobec postaci dojrzałych, larw wędrujących i larw uśpionych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Iwermektyna jest szybko wchłaniana po podaniu podskórnym.

Bydło: po podaniu iwermektyny w dawce 0,2 mg /kg m. c. maksymalne stężenie w osoczu krwi wynoszące 35-50 ng/ml obserwowano po około 2 dniach, $T_{1/2}$ wynosi 2,8 dnia. Ustalono, że iwermektyna jest dystrybuowana głównie z osoczem krwi (80%), proporcja zawartości iwermektyny pomiędzy osoczem i komórkami krwi jest stosunkowo stała.

Świnie: w badaniach, w których podawano dawkę iwermektyny 0,2 mg/ kg m. c. stężenie w osoczu wynoszące 10-20 ng/ml osiągnięte zostało po około 2 dniach po iniekcji, czas półtrwania w osoczu wyniósł 0,5 dnia.

Główną drogą eliminacji iwermektyny jest jej wydalanie z kałem, jedynie około 2% dawki jest wydalane z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej 50 ml lub 100 ml.

Brak opakowania zewnętrznego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci .

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 1099/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15.01.2001

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).