

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biomectin 1% 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Iwermektyna 10,0 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Gliceroformal
Glikol propylenowy

Klarowny, bezbarwny roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do leczenia i zwalczania inwazji wywołanych przez następujące pasożyty zewnętrzne i wewnętrzne występujące u bydła, owiec i świń:

#### Bydło mięsne i krowy zasuszone:

Nicienie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4
<i>Ostertagia ostertagi</i>	x	x
<i>Ostertagia lyrata</i>	x	x
<i>Haemonchus placei</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei</i>	x	x
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	x	x
<i>Cooperia oncophora</i>	x	x
<i>Cooperia punnctata</i>	x	x
<i>Cooperia pectinata</i>	x	x
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x
<i>Nematodirus helvetianus</i>	x	
<i>Nematodirus spathiger</i>	x	
<i>Strongyloides papillosus</i>	x	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x
<i>Trichuris</i> spp.	x	

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (dojrzałe i L4).

Nicienie oczne: *Thelazia* spp. (tylko dojrzałe)

Gzy (stadia pasożytnicze):

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

Wszy:

*Linognathus vituli*,  
*Haematopinus eurysternus*,  
*Solenoptes capillatus*.

Świerzbowce:

*Psoroptes bovis*  
*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pomocny w zwalczaniu:

Wszolów:

*Damalina bovis*

Świerzbowca pęcínowego:

*Chorioptes bovis*

Weterynaryjny produkt leczniczy podany w zalecanej dawce 1 ml/50kg masy ciała zapobiega ponownej inwazji *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. i *Trichostrongylus axei* przez 14 dni od podania leku, inwazji *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* przez 21 dni od podania leku, a inwazji *Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

**Owce:**

Nicienie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4
* <i>Haemonchus contortus</i>	x	x
* <i>Ostertagia circumcincta</i>	x	x
<i>Ostertagia trifurcata</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei</i>	x	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	x	x
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	x	
<i>Nematodirus filicollis</i>	x	x
<i>Cooperia curticei</i>	x	x
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	x	x
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	x	
<i>Chabertia ovina</i>	x	x
<i>Trichuris ovis</i>	x	

\*Weterynaryjny produkt leczniczy zwalcza także szczepy *Haemonchus contortus* i *Ostertagia circumcincta* odporne na benzimidazol.

Nicienie płucne:

*Dictyocaulus filaria* (dojrzałe, L4)  
*Protostrongylus rufescens* (tylko dojrzałe)

Gieź owczy (stadia pasożytnicze):

*Oestrus ovis*

Świerzbowce owiec

*Psoroptes ovis*

**Świnie:**

Nicienie żołądkowo-jelitowe:

*Ascaris suum* (dojrzałe i L4), *Hyostromylus rubidus* (dojrzałe i L4), *Oesophagostomum* spp. (dojrzałe i L4), *Strongyloides ransomi* (tylko dojrzałe)\*.

Nicienie płucne:

*Metastrongylus* spp. (tylko dojrzałe).

Wszy:

*Haematopinus suis*.

Świerzbowce:

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

\*Weterynaryjny produkt leczniczy podany maciorze 7–14 dni przed porodem zapobiega (poprzez mleko) inwazji *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców, oraz u żółwi. Nie stosować u psów ze zdiagnozowaną mutacją genu MDR1.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

W celu uniknięcia rozwoju oporności prowadzącej do nieskutecznego leczenia, należy zachować ostrożność i unikać następujących działań:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania leków przeciwbaczych z tej samej klasy, w dłuższym okresie czasu
- stosowania zaniżonej dawki leku, w wyniku niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego.

Przypadki kliniczne, w których podejrzewano występowanie oporności na produkty przeciwbacze powinny zostać zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale).

W przypadku gdy wyniki testów wskazują na silną oporność w stosunku do danego produktu przeciwpasożytniczego, należy zastosować produkt przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i charakteryzujący się innym sposobem działania.

Podawać ściśle podskórnym po uprzednim zdezynfekowaniu miejsca wstrzyknięcia dla uniknięcia zakażeń bakteriami beztlenowymi.

U świń przebywających na wybiegu może wystąpić reinwazja pasożytów (nicieni). W razie wystąpienia reinwazji należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy po 6 miesiącach od ostatniego podania produktu.

*Psoroptes ovis* jest wysoce inwazyjnym pasożytem zewnętrznym owiec, dlatego w przypadku inwazji należy podawać weterynaryjny produkt leczniczy wszystkim zwierzętom w stadzie. W przypadku inwazji świerzbowcami z rodzaju *Psoroptes* pojedyncza iniekcja produktu może spowodować poprawę kliniczną, ale nie doprowadzić do eliminacji pasożytów. W przypadku ponownego pojawienia się pasożytów należy powtórzyć leczenie. Nie dopuszczać do kontaktu zwierząt leczonych z nieleczonymi przez co najmniej 7 dni. W celu eradykacji pasożytów ze stada, leczenie należy powtarzać do skutku, pamiętając o jednoczesnej eliminacji form inwazyjnych pasożytów z otoczenia zwierząt.

W celu ochrony przed reinwazją weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wszystkim zwierzętom przebywającym na pastwisku.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Umyć ręce po zabiegu. Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i/lub reakcję bólową. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych, dlatego leczone zwierzęta powinny nie mieć bezpośredniego dostępu do stawów, cieków wodnych czy rowów melioracyjnych przez 14 dni po leczeniu.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo toksyczny dla koprofagów i nie można wykluczyć długoterminowych skutków dla owadów koprofagowych spowodowanych ciągłym lub powtarzającym się stosowaniem. W związku z tym wielokrotne leczenie zwierząt na pastwisku produktem zawierającym iwermektynę w ciągu sezonu powinno być stosowane wyłącznie w przypadku braku alternatywnych metod leczenia lub podejścia mającego na celu utrzymanie zdrowia zwierząt/stada, zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1,2</sup>
--	---

<sup>1</sup> przemijający,

<sup>2</sup> ustępuje samoistnie.

Owce:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1,2</sup> Ból <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> przemijający,

<sup>2</sup> ustępuje samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych 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:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Bydło i owce

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać jednorazowo w dawce 1 ml na 50 kg masy ciała, co odpowiada 200 µg iwermektyny na kg m.c.

U bydła wstrzykiwać pod fałd luźnej skóry przed lub za łopatkami.

U owiec wstrzykiwać w kark. Podczas podawania należy rozchylić runo i upewnić się, że igła penetrowała skórę.

U cieląt wypasanych na pastwisku zaleca się podanie produktu w 3, 8 i 13 tygodniu od wyjścia na pastwisko.

Świnie

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać jednorazowo w dawce 1 ml na 33 kg masy ciała (dawka ta odpowiada 300 µg iwermektyny na 1 kg masy ciała). Wstrzykiwać na szyi, za uszami.

### **Zalecany program odrobaczania trzody chlewnej weterynaryjnym produktem leczniczym:**

Programem zwalczania inwazji pasożytów należy objąć wszystkie zwierzęta w stadzie. Po pierwszym podaniu produktu zaleca się systematyczne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 1 ml na 33 kg masy ciała według następującego programu:

- Maciory: 7-14 dni przed porodem, aby zminimalizować inwazję pasożytów u prosiąt,
- Loszki: 7-14 dni przed kryciem i następnie (jak u macior) 7-14 dni przed porodem,
- Knury: 2 razy do roku.

Warchlaki przed rozpoczęciem tuczu powinny być odrobaczone i umieszczone w czystych kojach.

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

Bydło, owce: Po podaniu podskórnym pojedynczych dawek iwermektyny 20-krotnie przekraczających zalecaną (tzn. 4,0 mg substancji czynnej na 1 kg masy ciała) wystąpiły objawy niezborności ruchowej oraz depresji.

Świnie: Dawka 30 mg iwermektyny na 1 kg m.c. (100-krotność dawki zalecanej) podana podskórnie prowadziła do wystąpienia objawów niezborności ruchowej, letargu, drgawek, trudności oddechowych oraz przyjmowania przez zwierzęta bocznej pozycji leżącej.

Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu iwermektyny.

### **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

Owce: 42 dni

Świnie: 28 dni.

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

Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji oraz na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

Nie podawać u ciężarnych jałówek na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP54AA01**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Iwermektyna jest endektocidem należącym do klasy laktonów makrocyklicznych.

Laktony makrocykliczne mają unikalny sposób działania. Związki należące do tej klasy łączą się selektywnie i z dużym powinowactwem z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem, występującymi we włóknach nerwowych i komórkach mięśniowych bezkręgowców. W wyniku tego dochodzi do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzacji błony komórkowej włókien nerwowych i komórek mięśniowych. Prowadzi to do paraliżu i śmierci pasożyta. Związki z tej grupy mogą również blokować kanały chlorkowe bramkowane innymi ligandami, np. neuroprzekaznikiem kwasem gammaaminomasłowym (GABA).

Szeroki margines bezpieczeństwa związków z tej grupy wynika z faktu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, a laktony makrocykliczne mają niskie powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych innymi ligandami, występujących u ssaków.

Ponadto związki te nie przenikają przez barierę krew–mózg, co dodatkowo zwiększa ich bezpieczeństwo.

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

Na podstawie uzyskanych wyników z badań z weterynaryjnym produktem leczniczym wyliczono poniżej przedstawione parametry farmakokinetyczne dla podania podskórnego:

Parametr	CIEŁĘTA	OWCE	ŚWINIE
AUC (ng h/ml)	8,69	5,44	2,79
t <sub>1/2B</sub> (dni)	8,61	5,03	3,0
Cl (ml/h/kg)	23,03	37,77	107,54
V <sub>d</sub> (l/kg)	7,37	6,41	11,21
C <sub>max</sub> (ng/ml)	49	25	27
t <sub>max</sub> (h)	48	48	48
F (%)	0,78	0,69	0,47

Iwermektyna w ok. 80% jest wiązana z białkami osocza. Najniższe stężenia znajduje się w mózgu, a najwyższe w wątrobie, żółci i tłuszczu. Niezmieniony lek jest znajdowany w wątrobie przez 5, 7 i 14 dni odpowiednio u owiec, świń i bydła. Potem jest metabolizowany w wątrobie do 24-hydroksymetylo-22,23-dwuhydroawermektyny-B<sub>1a</sub> i jej monosacharydu i odpowiedników B<sub>1b</sub> u bydła i owiec, a u świń do 3''-0-desmetylo pochodnej 22,23-dwuhydroawermektyny B<sub>1a</sub> i B<sub>1b</sub>. Lek jest wydalany głównie z żółcią (80 do 90%), reszta z moczem, a u samic również z mlekiem.

### Wpływ na środowisko

Iwermektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych i koproflagów i może gromadzić się w glebie i osadach. Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, iwermektyna ma potencjał, aby niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe. Po leczeniu wydalanie potencjalnie toksycznych ilości iwermektyny może mieć miejsce przez okres kilku tygodni. Kał zawierający iwermektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może zmniejszyć liczebność organizmów żywiących się odchodami, co może mieć wpływ na rozkład odchodów.

## 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 w butelkę 20 ml, 50 ml i 100 ml: 3 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w butelkę 500 ml: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### 5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### 5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego (typu I) zawierające po 20, 50 i 100 ml produktu oraz butelki z bezbarwnego szkła (typu I) zawierające 500 ml produktu, zamykane korkami z gumy chlorobutylowej, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ iwermektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

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**

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.

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

208/96

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/01/1996.

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

05/2026

#### **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>).