

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Maximec Plus 10/100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ivermektyna 10 mg
Klorsulon 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glicerolu formal
Glikol propylenowy
Monoetanolamina (do ustalenia pH)

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego, sterylny roztwór niewodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do leczenia infestacji mieszanych powodowanych przez przywry i nicienie lub stawonogi, należące do następujących gatunków pasożytów:

Nicienie żołądkowo-jelitowe (dojrzałe i larwy w czwartym stadium):

Ostertagia ostertagi (włączając larwy drzemiące)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (dojrzałe)

Nematodirus spathiger (dojrzałe)

Nematodirus helvetianus (dojrzałe)

Nicienie płucne (dojrzałe i larwy w czwartym stadium):

Dictyocaulus viviparus

Przywry wątrobowe (dojrzałe):

Fasciola hepatica

Nicienie oczne (dojrzałe):

Thelazia spp.

Gzy (stadia pasożytnicze):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Świerzbowce:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Wszy:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być także stosowany jako pomoc w kontroli inwazji wszołów (*Damalinea bovis*) oraz świerzbowców *Chorioptes bovis*, jednakże może nie dojść do całkowitej eliminacji tych pasożytów.

Działanie przedłużone

Weterynaryjny produkt leczniczy podany w zalecanej dawce 1 ml/50 kg m.c. kontroluje wystąpienie reinfekcji *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* i *Trichostrongylus axei* przez 14 dni od podania leku, *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* przez 21 dni od podania leku oraz *Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać domięśniowo ani dożylnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy zarejestrowany do stosowania u bydła, wytwarzany jest w krótkich seriach. Nie należy go stosować u innych gatunków zwierząt, gdyż może powodować poważne działania niepożądane, włączając śmierć u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych, a także krzyżówek tych ras.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć stosowania poniższych praktyk, gdyż zwiększają one ryzyko rozwinięcia się oporności, a w ostateczności mogą doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie środków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez długi okres czasu.
- Podawanie zbyt niskich dawek, spowodowane złą oceną masy ciała zwierzęcia, niewłaściwym podaniem produktu lub brakiem kalibracji na urządzeniu do dawkowania (jeśli dotyczy).

Przypadki kliniczne podejrzewane o występowanie oporności na środki przeciwpasożytnicze powinny być dodatkowo badane za pomocą odpowiednich testów (np. Test redukcji liczby jaj w kale - FECRT). W przypadku, gdy wyniki testu (-ów) wyraźnie wskazują na występowanie oporności w stosunku do określonego leku przeciwpasożytniczego, należy zastosować środek należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

Notowano oporność na iwermektynę u *Ostertagia ostertagi* i *Cooperia species* u bydła na terenie Unii Europejskiej. Z tego względu stosowanie produktu powinno być oparte o lokalne (regionalne, w danym gospodarstwie) dane epidemiologiczne na temat wrażliwości danych gatunków pasożytów oraz zalecenia, w jaki sposób ograniczyć dalszą selekcję w kierunku rozwoju oporności na środki przeciwpasożytnicze.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera żadnych środków konserwujących. Przed pobraniem każdej dawki należy przetrzeć korek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie palić i nie jeść podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po użyciu umyć ręce.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice i okulary.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą.

Zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji: produkt może powodować miejscowe podrażnienie i/lub bolesność w miejscu iniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Produkt jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych i żuków koprofagicznych. Leczone bydło nie powinno mieć bezpośredniego dostępu do stawów, strumieni czy kanałów przez 14 dni po leczeniu.

Nie można wykluczyć długofalowego wpływu na populację żuków koprofagicznych w przypadku, gdy produkt podawany jest stale czy wielokrotnie. Dlatego też powtórne podawanie produktu zwierzętom przebywającym na pastwisku w ciągu sezonu może mieć miejsce jedynie w przypadku zalecenia lekarza weterynarii.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Dyskomfort ^{1,2} Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ²
---	--

¹Przejęściowy.

²Ustępuje z czasem bez leczenia.

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 jego lokalnego przedstawiciela 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 w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do hodowli.

Patrz punkt 3.12.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Dawkowanie i czas trwania leczenia

200 µg iwermektyny i 2 mg klorsulonu na kg masy ciała, co odpowiada pojedynczej dawce 1 ml na 50 kg masy ciała.

Sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać tylko drogą iniekcji podskórnej pod fałd luźnej skóry przed lub za ramieniem.

Dawkę przekraczającą 10 ml należy podzielić i podać w różne miejsca. Nie należy także podawać w miejsca, gdzie wstrzyknięto inne leki parenteralne.

Zaleca się stosowanie sterylnych igieł o rozmiarze 17 i długości ½ cala (15-20 mm). Iglę należy wymieniać na nową, sterylną co 10-12 zwierząt lub wcześniej, jeśli dojdzie do jej zanieczyszczenia.

W sytuacji, gdy temperatura produktu wynosi mniej niż 5°C, mogą wystąpić trudności w podaniu produktu, powodowane wzrostem lepkości. Ogrzanie produktu i sprzętu do wstrzykiwań do temperatury około 15°C zdecydowanie ułatwi jego podanie.

W przypadku korzystania z opakowania 500 ml należy używać tylko strzykawek automatycznych. W przypadku opakowań 50 ml zaleca się stosowanie strzykawek wielodawkowych.

Ustalenie czasu leczenia powinno opierać się na czynnikach epidemiologicznych i być dostosowane do każdego gospodarstwa indywidualnie. Program dawkowania powinien zostać ustalony przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje.

Masa ciała zwierzęcia powinna zostać określona najdokładniej jak to tylko możliwe, celem zapewnienia podania właściwej dawki; należy sprawdzić dokładność urządzenia do dawkowania.

W celu uniknięcia podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki w przypadkach, gdy zwierzęta mają być leczone zbiorowo a nie indywidualnie, należy je pogrupować w oparciu o masę ciała i odpowiednio dawkować produkt.

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

Podanie produktu w dawce 25 ml na 50 kg m.c. (25-krotnie większej niż zalecana) może prowadzić do wystąpienia zmian w miejscu iniekcji, włączając nekrozę tkanek, obrzęk, zwłóknienie i stan zapalny. Nie obserwowano innych reakcji związanych z podaniem leku.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 66 dni

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

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP54AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Iwermektyna należy do klasy endektocydów zwanej makrocyclicznymi laktunami i posiada unikalny mechanizm działania. Odznacza się ona szerokim i silnym działaniem przeciwpasożytniczym. Wiąże się wybiórczo i ma wysokie powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, występujących u bezkręgowców w komórkach nerwowych i mięśniowych. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych oraz hiperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, czego rezultatem jest paraliż i śmierć pasożyta. Związki tej klasy mogą także oddziaływać z innymi kanałami chlorkowymi bramkowanymi ligandem, jak na przykład bramkowanymi neurotransmiterem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

Margines bezpieczeństwa związków tej klasy powodowany jest faktem, iż ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, makrocycliczne laktony mają małe powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych ligandem ssaków i nie mogą łatwo przekraczać bariery krew - mózg.

Klorsulon jest szybko wchłaniany z krwi. Wiąże się on z erytrocytami i osoczem, spożywanymi przez przywry. Klorsulon hamuje enzymy glikolityczne w ciele przywr, przez co pozbawia je głównych źródeł energii metabolicznej.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym 2 mg klorsulonu i 0,2 mg iwermektyny na 1 kg masy ciała, profil osoczowy wykazał powolną, jednostajną absorpcję iwermektyny, która osiągnęła maksymalne stężenie w osoczu w średnim czasie 1,5 dnia. W przeciwieństwie do tego klorsulon był szybko absorbowany, z maksymalnym stężeniem w osoczu osiągniętym w średnim czasie 0,25 dnia. Końcowy okres półtrwania obu substancji aktywnych określono następująco: iwermektyna około 3,79 dnia, a klorsulon około 3,58 dnia.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego 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 pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano pojemnik: Polietylen o wysokiej gęstości.

Zamknięcie pojemnika: Silikonowany szary korek z gumy bromobutyłowej z aluminiowym jednorazowym uszczelnieniem.

Kolor pojemnika: Naturalny.

Wielkość pojemnika: 50 ml, 250 ml lub 500 ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką 50 ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką 250 ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką 500 ml.

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, gdyż iwermektyna jest niezwykle niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Produkt i zużyte opakowania nie powinny się przedostawać do wód powierzchniowych ani kanałów.

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

Bimeda Animal Health Limited

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

2067/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.03.2011.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).