

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni.

Animec 18.7 mg/g Oral Paste for Horses (IE, DE, NL, UK)

Ecomectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses (CY, CZ, DK, ES, FI, HU, PT, SE)

Divamectin 18.7 mg/g Oral Paste for Horses (BE, EL, FR)

Avatar 18.7 mg/g Oral Paste for Horses (IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Ivermektyna 18,7 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

Biała, homogenna pasta

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji wywołanych przez nicienie lub stawonogi, takie jak:

Duże słupkowce:

Strongylus vulgaris (postacie dorosłe i stadia larwalne L₄ bytujące w naczyniach krwionośnych)

Strongylus edentatus (postacie dorosłe i stadia larwalne L₄ bytujące w tkankach)

Strongylus equinus (postacie dorosłe)

Małe słupkowce (w tym szczepy odporne na benzimidazol):

Cyathostomum spp (postacie dorosłe i osobniki w stadium larwalnym L₄ bytujące w świetle przewodu pokarmowego)

Cylicocyclus spp (postacie dorosłe i osobniki w stadium larwalnym L₄ bytujące w świetle przewodu pokarmowego)

Cylicodontophorus spp (postacie dorosłe i osobniki w stadium larwalnym L₄ bytujące w świetle przewodu pokarmowego)

Cylicostephanus spp (postacie dorosłe i osobniki w stadium larwalnym L₄ bytujące w świetle przewodu pokarmowego)

Gyalocephalus spp (postacie dorosłe i osobniki w stadium larwalnym L₄ bytujące w świetle przewodu pokarmowego)

Glisty:

Parascaris equorum (osobniki w stadium larwalnym L₅ bytujące w świetle przewodu pokarmowego i postacie dorosłe)

Owsiki:

Oxyuris equi (stadia larwalne L₄ i postaci dorosłe)

Nicienie:

Onchocerca spp (mikrofilarie)

Gzy:

Gasterophilus spp (stadia bytujące w jamie gębowej i żołądku)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować u psów i kotów, ponieważ mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U niektórych koni z silną inwazją mikrofilarii *Onchocerca* spp, po podaniu produktu, występował obrzęk i świąd. Reakcje te są najprawdopodobniej wynikiem masowego giniecia mikrofilarii. Objawy te ustępują w ciągu kilku dni, jednakże wskazane może być zastosowanie leczenia objawowego.

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt częste stosowanie produktów przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.

Przypadki, w których podejrzewa się oporność na produkty odrobaczające powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany produkt, należy zastosować inny preparat, tj. produkt należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania.

W celu uzyskania właściwej kontroli pasożytów oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa rozwoju oporności na leki przeciworobacze należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii dotyczącej właściwych programów dawkowania i zarządzania stadem. W przypadku, gdy zachodzi podejrzenie, że produkt jest nieskuteczny właścicielowi zwierzęcia zaleca się zasięgnięcie porady lekarza weterynarii.

Notowano wystąpienie oporności w przypadku zakażeń *Parascaris equorum* u koni. Stosowanie produktu powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni oraz uwzględniając informacje dotyczące ograniczania narastania oporności na leki przeciwpasożytnicze.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ iwermektyna silnie wiąże się z białkami osocza należy zwrócić szczególną uwagę stosując ją u zwierząt chorych, lub których stan odżywienia jest powiązany z niskim stężeniem białek osocza.

Należy przestrzegać środków ostrożności, aby psy i/lub koty nie miały dostępu do pozostałości pasty i zużytych strzykawek ze względu na możliwość występowania u nich działań niepożądanych związanych z toksycznością iwermektyny.

Produkt został stworzony wyłącznie do stosowania u koni. Stężenie iwermektyny w tym produkcie może mieć negatywny wpływ na koty, psy (w szczególności Owczarki Collie, Owczarki Staroangielskie oraz spokrewnione rasy lub krzyżówki) jak również na żółwie morskie i lądowe.

Reakcje te mogą wystąpić w przypadku spożycia przez zwierzęta pozostałości pasty lub dostępu do zużytych strzykawek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy palić, jeść ani pić.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Produkt ten może powodować podrażnienie skóry i oczu. W związku z tym użytkownik powinien unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Po przypadkowym kontakcie należy przemyć dużą ilością wody. Po przypadkowym połknięciu lub przedostaniu się do oka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u klaczy w każdym okresie ciąży lub laktacji.

Nie stosować u klaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Iwermektyna nasila działanie GABA agonistów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie:

Jedna podziałka strzykawki na 100 kg masy ciała (w oparciu o zalecane dawkowanie 200 mikrogramów iwermektyny na kg masy ciała).

Strzykawka zawierająca 6,42 g pasty pozwala na odrobaczenie konia o masie 600 kg masy ciała.

Strzykawka zawierająca 7,49 g pasty pozwala na odrobaczenie konia o masie 700 kg masy ciała.

Sposób podania:

pasta podawana jest doustnie.

Należy dokładnie określić masę ciała konia, w celu właściwego stosowania pasty. Jama ustna zwierzęcia powinna być wolna od pokarmu, aby ułatwić połykanie. Należy przekręcić pokrętło miernika na tłoku strzykawki, odpowiednio do dawki uwzględniającej masę ciała konia. Koniec cylindra strzykawki należy wsunąć w przestrzeń międzyzębową (przerwa pomiędzy przednimi i tylnymi zębami) i umieścić pastę u nasady języka. Wsunąć tłok strzykawki do samego końca, umieszczając pastę u nasady języka. Natychmiast po podaniu należy podnieść głowę konia na kilka sekund, aby zapewnić połknięcie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dawki większej niż 1,8 mg/kg (9-krotna wartość dawki zalecanej), obserwowano łagodne i przemijające objawy (opóźniona reakcja źrenicy na światło i depresja). Inne objawy, obserwowane po podaniu większych dawek, obejmowały: nadmierne rozszerzenie źrenicy, ataksję, drżenie, ośpienie, śpiączkę oraz śmierć zwierzęcia. Mniej ciężkie objawy miały charakter przejściowy. Chociaż nie są znane specyficzne odtrutki, należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 34 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: endektocydy, makrocykliczne laktony
Kod ATCvet: QP54AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna należy do klasy makrocyklicznych laktonów endektocydów. Związki należące do tej klasy wiążą się selektywnie i z dużym powinowactwem z receptorami kanałów jonowych bramkowanych glutaminianem, w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej na jony chlorkowe z hiperpolaryzacją komórek nerwowych lub mięśniowych, co skutkuje paraliżem i śmiercią nicieni oraz insektów. Związki należące do tej klasy mogą również oddziaływać na kanały chlorkowe bramkowane przez inne ligandy, takie jak te bramkowane przez neuroprzekaznik kwas gamma-aminomasłowy (GABA).

Margines bezpieczeństwa dla związków tej klasy związany jest z brakiem u ssaków chlorkowych kanałów jonowych bramkowanych glutaminianem. Makrocykliczne laktony mają małe powinowactwo do innych chlorkowych kanałów jonowych bramkowanych ligandem oraz nie przechodzą łatwo przez barierę krew-mózg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym zalecanej dawki u koni, średnia wartość maksymalnego stężenia w osoczu (Cmax) wynosząca 33 ng/ml była osiągnięta w ciągu 24 godzin.

Po podaniu iwermektyna jest dobrze wchłaniana do krążenia ogólnoustrojowego. Jedynie około 2% produktu wydalane jest z moczem, główną drogą eliminacji jest wydalanie z kałem. Iwermektyna łatwo przenika do mleka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej rycynowy, uwodorniony
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Glikol propylenowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata. Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użycia. Po użyciu strzykawkę należy usunąć.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Strzykawka z odpowiadającą dawce podziałką z polietylenu o wysokiej gęstości w zewnętrznym pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę - 6,42 g pasty.

Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę - 7,49 g pasty

Pudełko tekturowe zawierające 50 strzykawek - 7,49 g pasty

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

ŚRODEK WYSOCE SZKODLIWY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.

Nie należy zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub wyrzucać opróżnionych pojemników.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ACME DRUGS s.r.l.

Via Portella della Ginestra 9,

42025 Cavriago,

Włochy

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

2326/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO