

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ecomectin 6 mg/g proszek doustny dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Iwermektyna: 6 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	1,0 mg
Propylu galusan (E310)	0,3 mg
Makroglicerolu hydroksystearynian	
Monoglicerydu destylat	
Kolba kukurydzy	

Żółtobrazowe, sypkie granulki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i knury).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji następujących nicieni i stawonogów:

Glisty przewodu pokarmowego

Ascaris suum (dojrzałe i larwy L4)

Hyostrongylus rubidus (dojrzałe i larwy L4)

Oesophagostomum spp. (dojrzałe i larwy L4)

Strongyloides ransomi (dojrzałe)*

*Produkt podany ciężarnym maciorom przed oproszeniem skutecznie zapobiega przeniesieniu *S. ransomi* za pośrednictwem mleka na prosięta.

Pasożyty płuc z rodzaju *metastrongylus*

Metastrongylus spp. (dojrzałe)

Wszy

Haematopinus suis

Świerzbowce drążące

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u innych gatunków zwierząt niż świnie, ponieważ mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, włączając zejścia śmiertelne u psów.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

- zbyt często powtarzane stosowanie leków 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 (jeśli stosowany).

Podejrzewane przypadki oporności na leki przeciwpasożytnicze powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany lek przeciwpasożytniczy, należy zastosować inny lek, tj. lek przeciwpasożytniczy należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania.

Lekarz weterynarii powinien udzielić porady dotyczącej właściwych harmonogramów dawkowania i zarządzania stadem celem skutecznego zwalczania pasożytów i zmniejszenia ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwpasożytnicze.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPL może zwiększać ryzyko rozwoju oporności na iwermektynę.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Kontakt leczonych świń z zainfekowanymi zwierzętami, pomieszczeniami, ziemią lub paszą może doprowadzić do ponownego zarażenia i konieczności poddania zwierząt ponownemu leczeniu. Ponieważ działanie iwermektyny na świerzbowce drążące nie jest natychmiastowe, należy unikać kontaktu leczonych świń ze zwierzętami nie leczonymi przez przynajmniej jeden tydzień po zakończeniu podawania leku. Ponieważ iwermektyna nie działa na jaja wszy, których okres wylęgu może trwać do trzech tygodni, może być konieczne ponowne leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie palić tytoniu, nie pić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Umyć ręce po użyciu produktu.

Mieszanie produktu z paszą musi odbywać się w dobrze przewietrzonym pomieszczeniu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W sytuacji przypadkowego kontaktu, zabrudzoną skórę zmyć dokładnie czystą, bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie oczu nie ustępuje należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności:

Awermektyny mogą być źle tolerowane przez inne gatunki zwierząt. Znane są przypadki nietolerancji u psów, szczególnie ras: collie, owczarek staroangielski i mieszańców tych ras, a także u żółwi.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie (lochy i knury):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Do podawania z paszą.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w celu leczenia zwierząt karmionych pojedynczo lub w małej grupie, gdy można skutecznie kontrolować spożycie leku przez poszczególne zwierzęta

Dawkowanie

Zalecana dawka to 0,1 mg ivermektyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 16,7 mg produktu na kg masy ciała dziennie, podawana przez 7 kolejnych dni.

Odpowiednią ilość produktu dla pojedynczej świni można obliczyć w sposób następujący:
 $16,7 \text{ mg Ecomectin na kg masy ciała dziennie} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}$

Sposób podania

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt (lochy i knury) lub niewielkiej ich grupy w małych gospodarstwach. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy określić masę ciała najdokładniej jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń pomiarowych. W większych farmach do leczenia zakażonych pasożytami świń stosuje się paszę leczniczą przygotowaną z premiksu.

Należy się upewnić, że obliczona dawka została w całości spożyta przez zwierzęta.

Przed każdym podaniem, ivermektynę należy dokładnie wymieszać z częścią dobowej porcji żywieniowej. Zaleca się, aby paszę zawierającą ivermektynę podawać zwierzęciu bezpośrednio przed podaniem głównej porcji żywieniowej.

Ciężko chore świnie, ze zmniejszonym apetytem/utrata apetytu, powinny być leczone drogą pozajelitową.

Schemat leczenia powinien być oparty na lokalnych danych epidemiologicznych.

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

Po podaniu świniom dawki pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną 0,1 mg iwermektyny na kg masy ciała przez 21 kolejnych dni (trzykrotnie dłużej niż zalecany okres leczenia), produkt nie wywołał objawów niepożądanych u leczonych zwierząt.

Nie określono odtrutki.

Jeżeli podejrzewa się wystąpienie działań niepożądanych, leczenie należy przerwać i rozpocząć leczenie objawowe.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 12 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Iwermektyna zalicza się do klasy laktonów makrocyklicznych endektocydów, które mają unikalny sposób działania.

Związki tej klasy wiążą się w sposób selektywny i z dużym powinowactwem do jonowych kanałów chlorkowych otwieranych pod wpływem glutaminianu, które występują w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. To prowadzi do zwiększenia przepuszczalności jonów chlorkowych przez błonę komórkową z hiperpolaryzacją komórki nerwowej lub mięśniowej, co prowadzi do porażenia i śmierci pasożyta. Związki tej klasy mogą również wchodzić w interakcję z innymi kanałami chlorkowymi otwieranymi pod wpływem ligandów, takimi jak te otwierane pod wpływem neurotransmitera kwasu gamma-aminomasłowego (GABA).

Margines bezpieczeństwa dla związków tej klasy związany jest z faktem, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych otwieranych pod wpływem glutaminianu, laktony makrocykliczne mają niskie powinowactwo do innych kanałów chlorkowych u ssaków, otwieranych pod wpływem ligandów i nie przekraczają w łatwy sposób bariery krew-mózg.

4.3 Dane farmakokinetyczne

W porównawczym badaniu krwi, po podaniu trzodzie chlewnej produktu w diecie, z zachowaniem zalecanej dawki 0,1 mg iwermektyny na kg masy ciała, przez 7 kolejnych dni, średnie stężenie w osoczu krwi w stanie ustalonym (Css) po ostatniej dawce, wynosiło 4,45 ng/ml. Średnie maksymalne stężenie w osoczu krwi (Cmax) po podaniu ostatniej dawki wynosiło 5,81 ng/ml i wystąpiło (Tmax) około 5 godzin po ostanim podaniu. Następnie, średnie stężenie w osoczu krwi spadło wykładniczo z okresem półtrwania średniego stężenia w osoczu krwi ($t_{1/2}$) do 72 godzin po podaniu ostatniej dawki,

co odpowiada 26 godzinom. Po 120 godzinach od podania ostatniej dawki, średnie stężenie iwermektyny w osoczu krwi było na poziomie poniżej progu ilościowego oznaczania u większości zwierząt.

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: 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.
Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka z folii aluminiowej zgrzewana na gorąco.

Wielkość opakowania: 333g.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ iwermektyna jest bardzo 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

ECO Animal Health Europe Limited

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

2362/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.06.2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026

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>).