

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alverin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 18,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Olej kukurydziany
Polisorbat 80
Aromat jabłkowy
Krzemionka koloidalna bezwodna

Żółta, podobna do żelu pasta doustna o jednolitej konsystencji.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pasożytniczych u koni wywołanych przez nicienie i stawonogi:

Ślupkowce duże

Strongylus vulgaris (dojrzałe i naczyniowe formy larwalne)

S. edentatus (dojrzałe i tkankowe formy larwalne)

S. equinus (dojrzałe)

Triodontophorus spp. (dojrzałe)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (dojrzałe)

Ślupkowce małe

Dojrzałe i larwalne (czwarte stadium) formy małych ślupkowców, włączając szczepy odporne na benzimidazole:

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus spp.
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Nicienie płucne (dojrzałe i larwalne)

Dictyocaulus arnfieldi

Owsiki (dojrzałe i larwalne)

Oxyuris equi

Glisty (dojrzałe oraz trzecie i czwarte stadium larwalne)

Parascaris equorum (patrz punkt 3.4)

Nicienie wywołujące trichostrongylozę (dojrzałe)

Trichostrongylus axei

Nicienie żołądkowe (dojrzałe)

Habronema muscae

Nicienie wywołujące onchocerkozę (mikrofilarie)

Onchocerca spp.

Węgorki (dojrzałe)

Strongyloides westeri

Gzy żołądkowe (stadium ustne i żołądkowe)

Ustne i żołądkowe formy *Gasterophilus* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u gatunków innych niż gatunki docelowe, ponieważ mogą pojawić się poważne objawy niepożądane, włączając śmierć u psów.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności aby uniknąć praktyk, które mogą powodować zwiększenie ryzyka rozwoju oporności a w ostateczności nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i wielokrotnie powtarzane użycie środków przeciworobaczych tej samej klasy, przez dłuższy czas.
- Podawanie zbyt małej dawki, co może być spowodowane błędną oceną masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu, brakiem kalibracji urządzenia do podawania produktu.

Podejrzane klinicznie przypadki oporności na środki przeciworobacze powinny być zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku potwierdzenia oporności na dany środek przeciworobaczy, należy użyć środka należącego do innej grupy farmakologicznej oraz wykazującego odmienny mechanizm działania.

Oporność na makrocycliczne laktony (do których należy iwermektyna) była obserwowana w odniesieniu do *Parascaris equorum* u koni w kilku krajach UE. Użycie tego produktu powinno bazować na lokalnej (regionu, gospodarstwa) informacji epidemiologicznej na temat podatności nicieni żołądkowo-jelitowych oraz zaleceniach jak ograniczyć oporność na środki przeciworobacze.

Iwermektyna nie jest skuteczna przeciw otorbionym stadiom larwalnym słupkowców małych.

Należy uzyskać poradę lekarza weterynarii na temat odpowiedniego programu dawkowania i zarządzania stadem, aby uzyskać odpowiednią kontrolę pasożytów oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo rozwoju oporności wobec środków przeciworobaczych. W przypadku podejrzenia, że produkt jest nieskuteczny, właściciel zwierzęcia powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Ponieważ iwermektyna jest w dużym stopniu wiązana z białkami osocza, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwierząt chorych oraz przy warunkach żywieniowych związanych z niskim poziomem białek osocza.

Produkt jest przeznaczony tylko do leczenia koni. W przypadku spożycia rozlanej pasty lub kontaktu ze zużytymi strzykawkami u psów i kotów (w szczególności Collie, owczarków staroangielskich oraz ras spokrewnionych lub mieszańców tych ras), a także u żółwi wodnych i lądowych mogą wystąpić zdarzenia niepożądane związane ze stężeniem iwermektyny w tym produkcie.

Oporność pasożytów wobec każdej z klas produktów przeciworobaczych może się rozwinąć w wyniku częstego, powtarzanego użycia produktów tej samej klasy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas pracy z produktem.

Umyć ręce po użyciu.

Produkt może powodować podrażnienie skóry oraz oczu. Aby temu zapobiec, użytkownik powinien unikać kontaktu produktu ze skórą oraz oczami. W przypadku kontaktu, opłukać natychmiast dużą ilością wody.

W razie przypadkowego połknięcia lub podrażnienia oka po kontakcie z produktem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie można wykluczyć długotrwałego wpływu na owady żyjące w oborniku w wyniku ciągłego lub powtarzanego stosowania. W związku z tym powtórzona terapia na pastwisku podczas sezonu powinna być stosowana tylko po zasięgnięciu porady lekarza weterynarii.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk (niesklasyfikowany nigdzie indziej) ¹ oraz świąd ¹ ból brzucha kolka luźny stolec obrzęk ust
---	---

¹U niektórych koni z ciężką infekcją mikrofilarii *Onchocerca*; takie reakcje wynikają najprawdopodobniej ze śmierci dużej ilości mikrofilarii. Objawy te zanikają w ciągu kilku dni, jednak zalecane jest podjęcie leczenia objawowego.

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 ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany u ciężarnych klaczy oraz ogierów hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Iwermektyna nasila efekty działania GABA-agonistów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać doustnie rekomendowaną dawkę 0,2 mg iwermektyny na kilogram masy ciała. Każda strzykawka zawiera 120 mg iwermektyny, wystarczającą do leczenia zwierzęcia o masie ciała 600 kg.

W celu podania odpowiedniej dawki, masa ciała powinna być określona z jak największą dokładnością.

Jeśli zwierzęta będą leczone razem a nie indywidualnie, powinny zostać zgrupowane zgodnie z masą ciała i powinny mieć podaną odpowiednią dawkę tak aby uniknąć podania zbyt małej lub za dużej dawki.

Sposób dawkowania:

Każde oznaczenie wagowe na tłoku strzykawki zapewnia dostarczenie odpowiedniej dawki na masę ciała 100 kg. Odblokować gwintowany pierścień, dokonując ¼ obrotu oraz zsunąć pierścień w górę nasadki tłoka tak aby krawędź najbliższej cylindra strzykawki znalazła się na wysokości pożądanego oznaczenia masy ciała. Przekręcić gwintowany pierścień o ¼ obrotu w celu zablokowania. Usunąć plastikową nakładkę z wierzchołka dyszy. Upewnić się, że jama ustna zwierzęcia nie zawiera pokarmu. Umieścić strzykawkę w jamie ustnej zwierzęcia w przestrzeni między zębami. Przesunąć tłok do oporu, umieszczając dawkę u nasady języka.

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

Łagodne, przemijające objawy (opóźniona reakcja źrenicy na światło, depresja) były obserwowane przy podaniu dawki 1,8 mg/kg masy ciała (dziewięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną). Do innych objawów obserwowanych przy wyższych dawkach należą: nadmierne rozszerzenie źrenicy, ataksja, drżenia, otępienie, śpiączka oraz śmierć. Objawy o mniejszym natężeniu miały charakter przemijający. Nieznane są żadne odtrutki, jednak leczenie objawowe może być korzystne.

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: 21 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Iwermektyna należy do klasy makrocyclicznych laktonów z grupy endektocydów, które mają unikatowy sposób działania. Związki należące do tej klasy łączą się selektywnie i z dużym powinowactwem z receptorami występującymi w kanałach glutaminowych dla jonów chlorkowych, które występują w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hyperpolaryzacji komórki nerwowej lub mięśniowej, co skutkuje paraliżem oraz śmiercią pasożyta. Związki należące do tej klasy mogą również oddziaływać na inne kanały chlorkowe wiążące ligandy, takie jak kwas γ -aminomasłowy (GABA).

Margines bezpieczeństwa dla związków z tej klasy jest związany z faktem braku kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem u ssaków. Makrocycliczne laktony mają niskie powinowactwo do kanałów chlorkowych wiążących ligandy oraz niełatwo przekraczają barierę krew-mózg.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu

U koni maksymalne stężenie w osoczu (średnio 32 ng/ml) jest osiągane po 6 godzinach po podaniu dawki 0,3 mg iwermektyny na kilogram masy ciała. Poziom ten stopniowo maleje do średniej wielkości 2 ng/ml po 10 dniach.

Wydalanie: długość czasu oraz droga wydalania

Iwermektyna pozostaje (jako dihydro B1a) w wątrobie, mięśniach, nerkach, tłuszczu oraz krwi, gdzie wykrywana jest metodą chromatografii cieczowej z detekcją fluorescencyjną. Żadne pozostałości badane w próbkach tłuszczu w 21, 28 oraz 42 dniu po podaniu (poza jedną próbką tłuszczu z dnia 28) nie osiągnęły poziomu wykrywalności tj. > 2 ppb.

Wpływ na środowisko

Bardzo niebezpieczny dla ryb oraz organizmów wodnych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Jest to produkt do jednokrotnego użycia. Po użyciu należy ponownie nałożyć nasadkę a pozostały produkt powinien zostać usunięty.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednorazowe, dozujące, polietylenowe strzykawki doustne zawierające 6,42 g produktu. Pudełka tekturowe zawierają jedną lub dwadzieścia strzykawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Nie zanieczyszczać produktem lub użytym pojemnikiem stawów, cieków wodnych i rowów.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać 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

Zoetis Polska Sp. z o.o.

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

2417/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/04/2015

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.