

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Polomektyna, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Iwermektyna 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty bezbarwny do żółtawego roztwór (<Y6), bez widocznych cząstek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie chorobom wywołanym przez endo- i ektopasożyty u bydła (niciansie żołądkowo-jelitowe, płucne, inne niciansie, ektopasożyty, wszy, świerzbowce), owiec (niciansie żołądkowo-jelitowe, płucne, gżawica owiec, świerzbowce) oraz świń (niciansie żołądkowo-jelitowe, płucne, wszy, świerzbowce).

W szczególności Polomektyna jest zalecana w leczeniu:

Bydło:

Niciansie żołądkowo-jelitowe (formy dojrzale i L₄): *Ostertagia ostertagi* (włącznie z larwami drżemiącymi), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (formy dojrzale), *N. spathiger* (formy dojrzale), *Strongyloides papillosus* (formy dojrzale), *Trichuris* spp. (formy dojrzale).

Niciansie płucne (formy dojrzale i L₄): *Dictyocaulus viviparus*.

Niciansie oczne: *Thelazia* spp. (formy dojrzale).

Gzy (stadia pasożytnicze): *Hypoderma bovis* i *H. lineatum* (formy larwalne).

Wszy: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Świerzbowce: *Psoroptes bovis* (sin. *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Haemonchus contortus* (formy dojrzałe, L₄, drzemiące L₄), *Ostertagia circumcincta* (formy dojrzałe, L₄, drzemiące L₄), *O. trifurcata* (formy dojrzałe, L₄), *Trichostrongylus axei* (formy dojrzałe), *T. colubriformis* (formy dojrzałe, L₄), *T. vitrinus* (formy dojrzałe), *Nematodirus filicollis* (formy dojrzałe, L₄), *Cooperia curticei* (formy dojrzałe, L₄), *Oesophagostomum columbianum* (formy dojrzałe, L₄), *O. venulosum* (formy dojrzałe), *Chabertia ovina* (formy dojrzałe, L₄), *Trichiuris ovis* (formy dojrzałe).

Polomektyna zwalcza również szczepy *Haemonchus contortus* i *Ostertagia circumcincta* odporne na benzimidazole.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus filaria* (formy dojrzałe, L₄), *Protostrongylus rufescens* (formy dojrzałe).

Gazawica owiec (stadia pasożytnicze): *Oestrus ovis*

Świerzbowce: *Psorergates ovis*.

Świnie:

Nicienie żołądkowo-jelitowe (formy dojrzałe i L₄): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (formy dojrzałe), a także wspomagająco w zwalczaniu dojrzałych form nicieni należących do gatunku *Trichiuris suis*.

Polomektyna podana lochom na 7-14 dni przed wyproszeniem skutecznie zapobiega (poprzez mleko) zakażeniom *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

Nicienie płucne (formy dojrzałe): *Metastrongylus* spp.

Nicienie nerkowe (formy dojrzałe i L₄): *Stephanurus dentatus*.

Wszy: *Haematopinus suis*.

Świerzbowce: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Ciężkie reakcje zakończone śmiercią były odnotowywane zwłaszcza u owczarków szkockich collie, owczarków staroangielskich, ras spokrewnionych oraz ich mieszańców, a także u żółwi lądowych i wodnych.

Nie podawać dożylnie ani domięśniowo.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podczas leczenia świń, należy zwrócić szczególną uwagę na zapobieganie przenoszeniu pasożytów na zdrowe zwierzęta oraz ograniczenie rozprzestrzeniania pasożytów w miejscu bytowania zwierząt, gdyż przeciwpasożytnicze działanie iwermektyny nie jest natychmiastowe. Dlatego w okresie co najmniej 1 tygodnia od zakończenia leczenia należy unikać kontaktu leczonych zwierząt ze zdrowymi oraz nie przenosić leczonych zwierząt do miejsc wolnych od pasożytów. Aby zapobiec przeniesieniu pasożytów na prosięta, leczenie loch należy przeprowadzić co najmniej na tydzień przed spodziewanym terminem wyproszenia.

W przypadku wszawicy koniecznym może być dwukrotne przeprowadzenie leczenia, gdyż okres inkubacji jaj pasożyta wynosi około 3 tygodnie.

Należy unikać następujących praktyk, ponieważ podnoszą one ryzyko rozwoju oporności i mogą w efekcie prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzające się użycie produktów przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy przez długi okres czasu;
- użycie zbyt niskich dawek leku wynikające z niewłaściwego oszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania leku lub niewłaściwej kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).

Przypadki kliniczne podejrzeń wystąpienia oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny zostać zbadane przy użyciu odpowiedniego testu (np. test obniżenia liczebności jaj w odchodach). Jeśli wyniki badań jednoznacznie wskazują na oporność na dany produkt przeciwpasożytniczy, należy zastosować lek należący do innej grupy farmakokinetycznej i posiadający inny mechanizm działania.

Istnieją doniesienia o oporności na iwermektynę *Ostertagia ostertagi* u bydła i *Ostertagia circumcincta* u owiec. Dlatego też używanie tego produktu powinno być zgodne z lokalnymi (dotyczącymi regionu lub gospodarstwa) doniesieniami epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości nicieni i zaleceniami o przeciwdziałaniu powstawania oporności na leki przeciwpasożytnicze.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Iwermektyna jest wysoce skuteczna w zwalczaniu wszystkich form larwalnych gzów, jednak niszczenie larw w okresie, kiedy umiejscowia się one w tkankach, w których zimują, może spowodować wystąpienie reakcji między pasożytem a gospodarzem. Obumieranie larw znajdujących się w ścianie przełyku (*Hypoderma lineatum*) może powodować wzdęcia, natomiast zabicie larw umiejscowionych w kanale kręgowym (*H. bovis*) może wywołać objawy nerwowe: drgawki, niedowład. Dla uniknięcia tych reakcji produkt powinien być podawany pod koniec lata, po zakończeniu aktywności owadów dorosłych, a przed zakończeniem migracji larw I stadium.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Umyć ręce po podaniu leku.

Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i reakcję bólową.

Produktu nie wolno przechowywać razem z pożywieniem przeznaczonym dla ludzi lub zwierząt.

Inne ostrzeżenia

W przypadku owiec, leczenie należy prowadzić u zwierząt utrzymywanych w kojcach, odchody pochodzące z 3 dni po podaniu produktu należy ostrożnie usunąć na sucho, unikając zmywania wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu produktów leczniczych zawierających iwermektynę, możliwe jest wystąpienie przejściowych objawów w miejscu wstrzyknięcia, takich jak uczucie podrażnienia u bydła, bolesność (nawet intensywna) u owiec oraz obrzęk.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Polomektyna może być stosowana u samic w okresie ciąży i laktacji (karmiących młode) pod warunkiem, że mleko pochodzące od tych samic nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt może być stosowany u świń w okresie ciąży.

Produkt może być stosowany u zwierząt zarodowych, nie wpływa na płodność.

Polomektyna może być stosowana u zwierząt w każdym wieku.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować agonistów GABA (takich jak benzodiazepiny lub barbiturany) w leczeniu przypadkowego zatrucia iwermektyną, ponieważ wzmacnia ona ich działanie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecaną drogą podania produktu jest iniekcja podskórna.

Bydło:

1 ml/50 kg m.c., co odpowiada 200 µg iwermektyny/kg m.c.

Produkt należy wstrzykiwać pod fałd skóry w fałd skóry na grzbiecie, przed lub za łopatkami, używając jałowej igły kaliber 16, o długości od 15 do 20 mm.

Polomektyna podana w zalecanej dawce 1 ml na 50 kg m.c. zapobiega ponownym zakażeniom *Haemonchus placei*, do których dochodzi w okresie pierwszych 14 dni po leczeniu, ponownym zakażeniom *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum*, do których dochodzi w okresie pierwszych 21 dni po leczeniu oraz ponownym zakażeniom *Dictyocaulus viviparus*, do których dochodzi w okresie pierwszych 28 dni po leczeniu.

Owce:

0,5 ml/25 kg m.c. (co odpowiada 200 µg of iwermektyny/kg m.c.).

Produkt należy podawać przy pomocy dowolnej strzykawki automatycznej lub jednorazowej, przestrzegając zasad aseptyki.

Jednorazowe podanie produktu znacząco obniża liczebność *Psorergates ovis* i często prowadzi do ustąpienia klinicznych objawów zakażenia świerzbowcami. Dla całkowitego wyeliminowania żywych świerzbowców produkt należy podać dwukrotnie w odstępie 7 dni.

Świnie:

1 ml/33 kg m.c., co odpowiada 300 µg iwermektyny/kg m.c.

Wstrzykiwać w grzbietową część szyi z użyciem dowolnej strzykawki automatycznej lub jednorazowej, przestrzegając zasad aseptyki.

Zalecany program odrobaczania świń produktem Polomektyna:

Programem zwalczania pasożytów należy objąć wszystkie zwierzęta w stadzie. Po pierwszym podaniu produktu, zaleca się systematyczne stosowanie leku w dawce 1 ml na 33 kg m.c., zgodnie z następującym schematem:

Lochy: 7 – 14 dni przed porodem, aby ograniczyć inwazję pasożytów u prosiąt

Loszki: 7 – 14 dni przed kryciem, a następnie (jak u loch) 7 – 14 dni przed porodem

Knury: 2 razy w roku. Warchlaki przed wprowadzeniem na tucz powinny zostać odrobaczone i umieszczone w czystych kojcach.

U świń przebywających na wybiegu może nastąpić reinwazja pasożytów (nicieni).

W razie wystąpienia reinwazji należy zastosować Polomektynę po 6 miesiącach od ostatniego podania leku.

Dawki produktu o objętości powyżej 10 ml należy podawać w dwóch różnych miejscach, aby uniknąć wystąpienia przypadkowych zaburzeń i reakcji miejscowej.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania, należy możliwie dokładnie oszacować masę ciała zwierzęcia i sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Jeżeli planowane jest równoczesne leczenie większej liczby zwierząt, w celu uniknięcia podania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki zaleca się pogrupowanie zwierząt w zależności od masy ciała i zastosowanie odpowiedniego dawkowania.

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

Bydło, owce: po jednokrotnym podskórnym podaniu iwermektyny w dawce 4,0 mg substancji czynnej na 1 kg m. c. (tj. 20-krotność zalecanej dawki) obserwowano niezdolność ruchów oraz depresję.

Świnie: dawka 30 mg iwermektyny na 1 kg m.c. (100-krotność zalecanej dawki) podana podskórnie prowadziła do wystąpienia niezdolności ruchowej, letargu, drgawek, trudności w oddychaniu oraz zalegania w pozycji bocznej.

Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu iwermektyny.

W razie wystąpienia objawów zatrucia nie stosować substancji wzmacniających działanie kwasu gammaaminomasłowego (GABA), takich jak benzodiazepiny lub barbiturany.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni

Owce : 22 dni

Świnie: 14 dni

Nie stosować u krów w okresie zasuszania, w czasie w ciąży i w okresie laktacji, jeżeli ich mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

U owiec stosować produkt u samic wyłącznie w okresie zasuszania, jednak nie później niż na 60 dni przed spodziewanym wykotem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciw pasożytnicze, owadobójcze i repelenty, laktony makrocycliczne

Kod ATCvet: QP54AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu Polomektyna jest iwermektyna. Substancja ta należy do grupy makrocyclicznych laktonów, które wykazują silne działanie przeciwko nicieniom, insektom i pajęczakom.

Laktony makrocycliczne charakteryzują się unikalnym sposobem działania. Związki należące do tej klasy swoiście i z dużym powinowactwem wiążą się z receptorami kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem. Kanały chlorkowe bramkowane glutaminianem są obecne we włóknach nerwowych i komórkach mięśniowych bezkręgowców. Zahamowanie aktywności tych kanałów powoduje zwiększenie przepuszczalności błon dla jonów chlorkowych i hyperpolaryzację błon komórkowych włókien nerwowych i komórek mięśniowych. Prowadzi to do paraliżu i śmierci pasożyta. Związki należące do tej grupy mogą również blokować kanały jonowe

bramkowane innymi ligandami, np. neuroprzebieżnikiem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

Szeroki margines bezpieczeństwa związków należących do tej grupy wynika z faktu, że kanały chlorkowe bramkowane glutaminianem nie występują w komórkach ssaków, natomiast makrocycliczne laktony cechują się niskim powinowactwem do kanałów chlorkowych bramkowanych innymi ligandami, występujących u ssaków. Ponadto, związki te nie przenikają przez barierę krew-mózg, co dodatkowo zwiększa ich bezpieczeństwo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bydło: po podaniu iwermektyny w dawce 0,2 mg/kg, jej maksymalne stężenie w surowicy wynoszące 35-50 ng/ml obserwowano po około 2 dniach, okres półtrwania w osoczu wynosi 2,8 dnia. Wykazano także, że iwermektyna jest dystrybuowana głównie z osoczem krwi (80%), a proporcja zawartości iwermektyny w osoczu i krwinkach jest stosunkowo stała.

Owce: po podaniu iwermektyny w dawce 0,3 mg/kg, jej maksymalne stężenie w osoczu wynoszące średnio 16 ng/ml osiągnięte jest dzień po iniekcji.

Świnie: w badaniach, w których podawano iwermektynę w dawce 0,2 mg/kg, jej stężenie w osoczu wynoszące 10-20 ng/ml osiągnięte zostało po około 2 dniach od iniekcji, a czas półtrwania wynosił 0,5 dnia.

5.3 Wpływ na środowisko

W przypadku przedostania się do środowiska, iwermektyna szybko i silnie wiąże się z glebą, gdzie z czasem ulega inaktywacji. Z tego względu pojemniki i pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami, ponieważ wolna iwermektyna może powodować znaczące straty w populacji ryb i innych organizmów wodnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerolu formal
Glikol propylenowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki wykonane ze szkła typu II lub PE lub PP lub PET o pojemności 50, 200, 500 i 1000 ml, zamknięte korkiem z halobutylowej gumy z zabezpieczeniem aluminiowym typu flip-off w pudełku tekturowym.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

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

2775/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy