

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

iwermektyna 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Gliceroformal
Glikol propylenowy

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych, zawieszonych cząsteczek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zwalczanie inwazji wywołanych przez następujące gatunki pasożytów u bydła, owiec i świń:

Bydło:

Nicienie żołądkowo-jelitowe:	Dojrzałe	Stadium L4	Drzemiące L4
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X		
<i>Nematodirus spathiger</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>	X		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Trichuris</i> spp	X		

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (dojrzałe, L4)

Nicienie oczne: *Thelazia* spp. (tylko dojrzałe)

Gzy: *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum* (stadia pasożytnicze)

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

Świerzbowce: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Produkt jest także pomocny w zwalczaniu:

Wszolów: *Damalinia bovis*

Świerzbowca pęciny: *Chorioptes bovis*

Weterynaryjny produkt leczniczy podany w zalecanej dawce 1 ml/50 kg masy ciała zapobiega ponownej inwazji *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. i *Trichostrongylus axei* przez 14 dni od podania leku, inwazji *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* przez 21 dni od podania leku, a inwazji *Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

Zaleca się podawanie produktu cielętom wychodzącym pierwszy raz na pastwisko.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy zastosować w 3., 8. i 13. tygodniu od momentu wyjścia na pastwisko. W celu ochrony przed reinwazją produkt należy podawać wszystkim zwierzętom przebywającym na pastwisku.

Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe:	Dojrzałe	Stadium L4	Drzemiące L4
* <i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
* <i>Ostertagia circumscripta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X		
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X		
<i>Nematodirus filiculis</i>	X	X	
<i>Cooperia curticei</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		

*Weterynaryjny produkt leczniczy zwalcza także szczepy *Haemonchus contortus* i *Ostertagia circumcincta*, odporne na benzoimidazole.

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

Giez owcy (stadia pasożytnicze): *Oestrus ovis*

Świerzbowce owiec: *Psorergates ovis*

Świnie:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ascaris suum* (dojrzałe, L4), *Hyostrongylus rubidus* (dojrzałe, L4), *Strongyloides ransomi* (tylko dojrzałe)*, *Oesophagostomum* spp. (dojrzałe, L4)

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

Wszy: *Haematopinus suis*

Świerzbowce: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

*Weterynaryjny produkt leczniczy podany lochom na 7-14 dni przed porodem zapobiega inwazji drogą laktogenną *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

**Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w celu zwalczania inwazji wywoływanych przez dojrzałe formy *Trichuris suis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich, ras pokrewnych i mieszańców, oraz u żółwi.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 czas,
- użycie zbyt małych dawek weterynaryjnych produktów leczniczych wynikające z niewłaściwego oszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub niewłaściwej kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).

Przypadki kliniczne podejrzeń wystąpienia oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny zostać zbadane przy użyciu właściwego testu (np. test redukcji jaj wydalanych w kale). Jeśli wyniki badań jednoznacznie wskazują na oporność na określony produkt przeciwpasożytniczy należy zastosować produkt przeciwpasożytniczy należący do innej grupy farmakokinetycznej i posiadający inny mechanizm działania.

Istnieją doniesienia o oporności na makrocycliczne laktony (do których należą awermektyna, iwermektyna) *Teladorsagia* spp. u owiec i *Cooperia* spp. u bydła na terenie Unii Europejskiej. Dlatego też użycie 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Aby uniknąć skutków ubocznych związanych z obumieraniem larw gźów w kanale kręgowym i przełyku, zaleca się stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie zimy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Umyć ręce po zabiegu.

Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i/lub reakcję bólową. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno przechowywać razem z pożywieniem przeznaczonym dla ludzi lub zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie:

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

¹ Przemijający.

² Ustępuje samoistnie.

Owce:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu iniekcji ^{1,2} Reakcja bólowa ^{2,3}
--	---

¹ Przemijający.

² Ustępuje samoistnie.

³ Spowodowana działaniem leku.

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, laktacja i płodność:

Produkt może być stosowany u samic podczas ciąży i laktacji (Patrz punkt 3.12).

Produkt może być stosowany u sów podczas ciąży.

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

Produkt może być stosowany u zwierząt w każdym wieku.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać wyłącznie drogą podskórną.

W celu dokładnego dawkowania należy w miarę możliwości dokładnie oszacować masę ciała zwierzęcia; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

Bydło i owce

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 1 ml produktu na 50 kg masy ciała (co odpowiada 200 µg iwermektyny na 1 kg masy ciała).

U bydła weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać w fałd luźnej skóry przed lub za łopatkami.

U owiec należy wstrzykiwać w kark. U zwierząt z długim i obfitym runem należy upewnić się, że igła przedostała się przez okrywę i przebiła skórę.

Świnie

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 1 ml produktu na 33 kg masy ciała (co odpowiada 300 µg iwermektyny na 1 kg masy ciała). Wstrzykiwać w szyję, za uszami.

Zalecany program odrobaczania trzody chlewnej produktem:

Programem zwalczania inwazji pasożytów należy objąć wszystkie zwierzęta w stadzie. Po pierwszym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się systematyczne stosowanie produktu w dawce 1 ml na 33 kg masy ciała według następującego programu:

- Lochy: 7-14 dni przed porodem, aby zminimalizować inwazję pasożytów u prosiąt,
- Loszki: 7-14 dni przed kryciem i następnie (jak u loch) 7-14 dni przed porodem,
- Knury: 2 razy do roku. Warchlaki przed wprowadzeniem na tucz powinny być odrobaczone i umieszczone w czystych kojcach.

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

W razie wystąpienia reinwazji należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy po 6 miesiącach od ostatniego podania produktu.

Psoroptes ovis jest wysoce inwazyjnym pasożytem zewnętrznym owiec, dlatego w przypadku inwazji należy podawać produkt wszystkim zwierzętom w stadzie.

Nie dopuszczać do kontaktu zwierząt leczonych z nieleczonymi przez co najmniej 7 dni.

W przypadku inwazji świerzbowcami z rodzaju *Psoroptes* jedna iniekcja produktu może spowodować poprawę kliniczną, ale nie doprowadzi do eliminacji pasożytów.

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

Bydło, owce: po jednokrotnym podaniu podskórnym iwermektyny w dawce 4,0 mg substancji czynnej na 1 kg masy ciała (tzn. 20-krotność dawki zalecanej) obserwowano niezdolność do ruchu oraz osowiałość.

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

Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu iwermektyny.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni

Owce: 22 dni

Świnie: 14 dni

Nie stosować u krów i owiec 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: QP54AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Iwermektyna jest endektocidem należącym do klasy laktonów makrocyklicznych.

Laktony makrocykliczne mają unikalny sposób działania. Związki należące do tej klasy łączą się selektywnie i z dużym powinowactwem z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem, występującymi we włóknach nerwowych i komórkach mięśniowych bezkręgowców. W wyniku tego

dochodzi do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzacji błony komórkowej włókien nerwowych i komórek mięśniowych. Prowadzi to do paraliżu i śmierci pasożyta. Związki z tej grupy mogą również blokować kanały chlorkowe bramkowane innymi ligandami, np. neuroprzekaznikiem kwasem gammaaminomasłowym (GABA).

Szeroki margines bezpieczeństwa związków z tej grupy wynika z faktu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, a laktony makrocykliczne mają niskie powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych innymi ligandami, występujących u ssaków. Ponadto związki te nie przenikają przez barierę krew - mózg, co dodatkowo zwiększa ich bezpieczeństwo.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu:

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

Owce: po podaniu dawki iwermektyny wynoszącej 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 dawkę iwermektyny 0,2 mg/kg, jej stężenie w osoczu, wynoszące 10-20 ng/ml osiągnięte zostało po około 2 dniach po iniekcji, czas półtrwania w osoczu wyniósł 0,5 dnia.

Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony iwermektyna może wywoływać niekorzystne efekty u organizmów niedocelowych. Odchody zawierające iwermektynę wydalone na pastwisko przez zwierzęta poddane terapii mogą obniżać liczebność organizmów koprofagowych i tym samym wpływać na rozkład obornika.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

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 podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym lub kapsłem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

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.

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

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

Lovapharm Consulting B.V.

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

Nr pozwolenia: 2885/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

28/06/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2026

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>).