

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Medimec 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła.

Topimec 5 mg/ml Pour-on Solution. (IE, CZ, HU)

Topimec 5 mg/ml Pour-on Solution (UK)

Topimec 5 mg/ml Pour-on Solution (NL)

Topimec 5 mg/ml Solution Pour-on (BE, FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do polewania.

Klarowny roztwór.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (bydło mięsne i mleczne niebędące w okresie laktacji)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia inwazji następujących gatunków nicieni żołądkowo-jelitowych, nicieni płucnych, gzów, świerzbowców i wszy u bydła mięsnego i mlecznego niebędącego w okresie laktacji:

Nicienie żołądkowo-jelitowe (dojrzałe i larwy czwartego stadium):

Ostertagia ostertagi (w tym drzemiące *O. ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (tylko dojrzałe)

Nicienie płucne (dojrzałe i larwy czwartego stadium):

Dictyocaulus viviparus

Nicienie oczne (dojrzałe):

Thelazia spp.

Gzy (stadia pasożytnicze):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Świerzbowce:

Chorioptes bovis (redukcja infestacji)
Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Wszy:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Wszolę:

Damalinia bovis

Produkt podawany w zalecanej dawce 500 mikrogramów/kg masy ciała wykazuje trwałe działanie przeciwko *Trichostrongylus axei* i *Cooperia* spp. nabytych w ciągu 14 dni po leczeniu, tylko jeśli całe stado jest leczone jednocześnie. Wykazuje również trwałe działanie przeciwko *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* nabytym w ciągu pierwszych 21 dni po leczeniu oraz *Dictyocaulus viviparus* (nicień płucny) nabytym w ciągu pierwszych 28 dni po leczeniu. Ma również trwałe działanie na muchy rogowe (*Haematobia irritans*) przez 28 dni po leczeniu, częściowa skuteczność może utrzymywać się do 35 dni po zastosowaniu. Sporadycznie można zaobserwować zmienną aktywność przeciwko *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* i *Trichostrongylus colubriformis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Produkt został opracowany do stosowania miejscowego specjalnie dla bydła. Nie należy go podawać innym gatunkom, ponieważ mogą wystąpić poważne działania niepożądane, w tym przypadki zgonów u psów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u bydła, gdy sierść lub skóra są mokre. Nie podawać, jeśli spodziewany jest deszcz, ponieważ zmoknięcie zwierzęcia w ciągu dwóch godzin od podania może zmniejszyć skuteczność produktu. Jednakże skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego w zwalczaniu stwierdzonych inwazji *O. ostertagi* lub *D. viviparus* nie ulega pogorszeniu, jeśli skóra jest mokra lub jeśli wkrótce po zabiegu spadnie deszcz.

Nie stosować na obszary skóry, na których mogą znajdować się strupy lub inne zmiany chorobowe, ani na obszary zanieczyszczone błotem lub obornikiem.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć następujących praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie powodować nieskuteczność terapii:

- Zbyt częste i powtarzające się stosowanie leków przeciwwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas.
- Stosowanie zbyt małych dawek, co może być spowodowane niedoszacowaniem masy ciała, niewłaściwym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.

Podejrzewane kliniczne przypadki oporności na leki przeciwwrobacze powinny być dalej badane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku, gdy wyniki testu(ów) wyraźnie wskazują na oporność na dany środek przeciwwrobaczy, należy zastosować środek przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

Istnieją doniesienia o oporności na iwermektynę *Cooperia* spp. i *Ostertagia ostertagi* u bydła. Odnotowano również oporność *Haemonchus contortus* u bydła poza UE. W związku z tym stosowanie tego produktu powinno opierać się na lokalnych (region, gospodarstwo) informacjach epidemiologicznych dotyczących podatności tego gatunku robaków pasożytniczych oraz zaleceniach dotyczących sposobu ograniczenia dalszej selekcji w kierunku oporności na leki przeciwwrobacze.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Iwermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki zwierząt inne niż docelowe. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym odnotowano u psów – zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych oraz mieszańców, a także u żółwi. W celu uniknięcia reakcji wtórnych spowodowanych śmiercią larw *Hypoderma* w przełyku lub w kręgosłupie, zaleca się podawanie produktu pod koniec aktywności gzów, zanim larwy zawędrują do swoich miejsc spoczynkowych w organizmie. Ponieważ iwermektyna jest niezwykle niebezpieczna dla ryb i organizmów wodnych, leczone zwierzęta nie powinny mieć bezpośredniego dostępu do wód powierzchniowych i rowów podczas leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może być drażniący dla ludzkiej skóry i oczu, a użytkownik powinien uważać, aby nie stosować go na sobie lub innych osobach. Podczas stosowania produktu operatorzy powinni nosić gumowe rękawice i buty z wodoodporną powłoką. Odzież ochronna powinna być prana po użyciu. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach lub na zewnątrz.

PRODUKT WYSOCE ŁATWOPALNY.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskiei, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Ponieważ może dojść do wchłonięcia przez skórę, w razie przypadkowego kontaktu miejsce na skórze należy natychmiast przemyć wodą z mydłem. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zasięgnąć porady lekarza i przedstawić lekarzowi etykietę opakowania.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć je wodą i skontaktować się z lekarzem.

Po użyciu należy umyć ręce.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Inne środki ostrożności

Wpływ ekstremalnych warunków klimatycznych na trwałe działanie produktu nie jest znany. Produkt jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych i owadów gnojowych.

Leczone bydło nie powinno mieć bezpośredniego dostępu do stawów, strumieni lub rowów przez 14 dni po leczeniu. Nie można wykluczyć długotrwałego wpływu na owady koprofagiczne spowodowanego ciągłym lub wielokrotnym stosowaniem, dlatego wielokrotne podawanie produktu zwierzętom na pastwisku w ciągu jednego sezonu powinno być stosowane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Sporadycznie może wystąpić lekkie podrażnienie w miejscu podania. Zazwyczaj jednak podrażnienia te szybko samoistnie ustępują.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji. (szczegółowe informacje dotyczące stosowania u bydła mlecznego znajdują się w sekcji 4.11).

Produkt nie wpływa na płodność krów i byków i może być podawany zwierzętom w każdym wieku, w tym młodym cielętom.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do jednorazowego podania miejscowego.

Dawkowanie: 1 ml na 10 kg masy ciała (w oparciu o zalecaną dawkę 500 mikrogramów/kg masy ciała).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, a nie indywidualnie, powinny być pogrupowane według masy ciała, tak aby otrzymały odpowiednią dawkę oraz aby uniknąć podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki.

Sposób podania: Podanie przez polewanie. Preparat należy nakładać wzdłuż linii środkowej grzbietu w wąskim pasie od kłębu do nasady ogona. Produkt powinien być używany z odpowiednim urządzeniem dozującym. Przerwa między 2 zabiegami powinna wynosić co najmniej 28 dni.

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

Nie wystąpiły żadne objawy toksyczności do dawki 1,5 mg/kg (3-krotność zalecanej dawki).

Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu. Objawami przedawkowania mogą być drżenie, drgawki i śpiączka. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów mlecznych niebędących w okresie laktacji, w tym ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty, endektocydy
Kod ATCvet: QP54AA01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest endektocydem należącym do klasy laktonów makrocyklicznych, które 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. Prowadzi to do zwiększenia przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych z hiperpolaryzacją komórki nerwowej lub mięśniowej, co skutkuje paraliżem i śmiercią pasożyta. Związki tej klasy mogą również oddziaływać z innymi kanałami chlorkowymi bramkowanymi ligandem, takimi jak te bramkowane przez neuroprzekaznik kwas gammaaminomasłowy (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 łatwo przez barierę krew-mózg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym podaniu produktu w zalecanej dawce 500 mikrogramów na kilogram masy ciała stężenie w osoczu wzrastało do stałego średniego wynoszącego 12–16 ng/ml w czasie 36–144 godzin po leczeniu (T_{max} 3,7 dnia) przy C_{max} wynoszącym 16,89 ng/ml. Po 6. dniu stężenie iwermektyny stopniowo spadało do średniego wynoszącego mniej niż 2 ng/ml po 28 dniach. Wymienione stężenia odnoszą się do głównego składnika iwermektyny, 22,23-dihydroawermektyny B1a. Średnie AUC dla iwermektyny wynosi około 4157 ng/ml/godz., a końcowy okres półtrwania 6,4 dnia.

Wątroba i tłuszcz zawierają najwyższe poziomy pozostałości, a mięśnie najniższe. Iwermektyna jest wydalana głównie z kałem po wydalaniu z żółcią.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Crodamol Cap
Trolamina
Alkohol izopropylowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt wysoce łatwopalny – przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. Zamykać pojemnik, gdy nie jest używany. Butelki powinny pozostawać w pozycji pionowej podczas przechowywania. Chronić przed światłem. Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z HDPE (opakowanie miękkie z płaskim dnem) z 38 mm zamknięciem z PPC z zabezpieczeniem gwarancyjnym (1 l, 2,5 l i 5 l).

Opakowanie 1 l zawiera również łyżkę dozującą z możliwością ustawienia dawki.

Wielkości opakowań: 1 l, 2,5 l, 5 l i 6 l.

Opakowanie 6 l składa się z opakowania 5 l i 1 l umieszczone w jednym kartonie.
lub

Pojemnik miarowy do polewania z HDPE z zamknięciem z HDPE/PPH z zabezpieczeniem gwarancyjnym (folia ochronna z pianki polietylenowej).

Wielkości opakowań: 250 ml, 500 ml i 1 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

NIEZWYKLE NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych ani rowów produktem ani pustym pojemnikiem.

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

7 NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia.

8 NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**