

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Chanimec 10 mg/ml solution for injection for Cattle, Pigs and Sheep. (CZ, HU, IE, PT)

Animec 10 mg/ml solution for injection for Cattle, Pigs and Sheep (FR, BE, EL, NL, UK).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór klarowny, bezbarwny do żółtawego, bez widocznych cząsteczek.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (bydło mięsne i mleczne w okresie zasuszenia), świnię i owce.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infestacji następującymi pasożytami u bydła mięsnego oraz mlecznego w okresie zasuszenia, świń i owiec:

Bydło

Nicenie żołądkowo-jelitowe (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwojowym):

Ostertagia spp. (włączając larwy drzemiące *O. ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (postacie dorosłe)

N. spathiger (postacie dorosłe)

Nicenie płucne (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwojowym):

Dictyocaulus viviparus.

Gzy:

Hypoderma bovis

H. lineatum.

Świerzbowce:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Wszy:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Stosowanie produktu u bydła powinno uwzględniać różnice geograficzne we wzorcach występowania pasożytów.

Świnie:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwojowym):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (postacie dorosłe)

Nicienie płucne

Metastrongylus spp. (postacie dorosłe)

Wszy:

Haematopinus suis

Świerzbowce:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwojowym):

Teladorsagia circumcincta (włączając larwy drzemiące)

T. trifurcata

Haemonchus contortus (włączając larwy drzemiące)

Trichostrongylus axei (postacie dorosłe)

T. colubriformis and *T. vitrinus* (postacie dorosłe)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (postacie dorosłe)

Nematodirus filicollis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (postacie dorosłe)

Nicienie płucne:

Dictyocaulus filaria (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwojowym)
Protostrongylus rufescens (postacie dorosłe)

Gieź owczy (Wszystkie stadia larwalne) :

Oestrus ovis.

Świerzbowce:

Psoroptes ovis

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

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

Nie stosować u psów lub kotów, ponieważ mogą wystąpić poważne działania niepożądane (patrz również punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie świerzbowca owczego z zastosowaniem jednej iniekcji nie jest zalecane, ponieważ, pomimo obserwowanej poprawy klinicznej, eliminacja wszystkich roztoczy może nie nastąpić.

Świerzbowiec owczy (*Psoroptes ovis*) jest bardzo zakaźnym pasożytem zewnętrznym owiec. W celu zapewnienia pełnej kontroli należy zachować wielką ostrożność, aby uniknąć ponownego zarażenia, ponieważ roztocza mogą przetrwać do 15 dni poza organizmem zwierząt. Ważne jest, aby wszystkie owce, które są narażone na kontakt z zarażonymi zwierzętami, były leczone. Należy unikać kontaktów między stadami zakażonymi i niezakażonymi co najmniej w ciągu siedmiu dni po leczeniu.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększyć presję selekcyjną w kierunku oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o użyciu produktu powinna być oparta na potwierdzeniu gatunku pasożyta i nasilenia choroby lub ryzyka zakażenia, na podstawie jego cech epidemiologicznych, dla każdego ze stad.

Powtarzalne stosowanie przez dłuższy czas, zwłaszcza przy użyciu substancji pochodzącej z tej samej klasy, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. W stadzie utrzymanie podatnych ości jest niezbędne, aby zmniejszyć to ryzyko. Należy unikać systematycznie stosowanego leczenia interwałowego oraz leczenia całego stada. Zamiast tego, jeśli to możliwe, należy leczyć jedynie wybrane pojedyncze zwierzęta lub podgrupy (ukierunkowane leczenie selektywne). Należy to połączyć z odpowiednimi środkami zarządzania hodowlą i pastwiskami. Wytyczne dotyczące każdego konkretnego stada należy uzyskać od odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Zgłaszano oporność na iwermektyne u *Cooperia spp.* i *Ostertagia ostertagi* u bydła. Odnotowano również oporność na *Haemonchus contortus* u bydła spoza UE.

U owiec oporność na iwermektynę jest powszechna w przypadku zarażenia *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* i innych gatunków pasożytów żołądkowo-jelitowych.

U *Teladorsagia circumcincta* obserwowano oporność na benzimidazole, makrocykliczne laktony i lewamizol oraz u *Haemonchus contortus* na iwermektynę i benzimidazole.

Oporność na makrocykliczne laktony odnotowano również u *Psoroptes ovis* u bydła i owiec.

Podczas stosowania tego produktu należy wziąć pod uwagę lokalne informacje dotyczące lekowrażliwości docelowych gatunków pasożytów, jeśli są dostępne. Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzenia oporności, stosując odpowiednią metodę diagnostyczną (np. test redukcji liczby jaj w kale). Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U bydła, w celu uniknięcia reakcji wtórnych w wyniku śmierci larw *Hypoderma* w przełyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawać produkt pod koniec aktywności gzów, zanim larwy dotrą do swoich miejsc spoczynkowych. Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w sprawie ustalenia właściwego terminu leczenia.

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki inne niż docelowe. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym odnotowano u psów – zwłaszcza rasy Collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych oraz ich mieszańców, a także u żółwi. Ponadto należy zachować ostrożność, aby uniknąć połknięcia rozlanego produktu lub dostępu do zużytych pojemników przez te gatunki.

Ponieważ iwermektyna silnie wiąże się z białkami osocza, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku chorych zwierząt lub w warunkach żywieniowych skutkujących niskim poziomem białka w osoczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienie oczu i skóry. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami przemyć narażony obszar dużą ilością czystej wody. Jeżeli objawy nie ustąpią, zasięgnąć porady lekarza.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji: produkt może powodować miejscowe podrażnienie i (lub) ból w miejscu wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Nie jeść i nie palić podczas obchodzenia się z produktem.

Po użyciu umyć ręce.

Inne środki ostrożności

Produkt jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych i fauny obornika.

Nie można wykluczyć długotrwałego wpływu ciągłego lub powtarzanego stosowania na faunę obornika, dlatego wielokrotne leczenie zwierząt na pastwisku produktem zawierającym iwermektynę w ciągu sezonu powinno być stosowane wyłącznie w przypadku braku alternatywnych metod leczenia lub metod utrzymania zdrowia zwierząt i stada zgodnie z zaleceniem lekarza weterynarii.

Leczone bydło nie powinno mieć bezpośredniego dostępu do stawów, strumieni ani rowów przez 14 dni po zabiegu.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Bydło

U niektórych zwierząt zaobserwowano przejściowy dyskomfort. Zaobserwowano niewielką częstość występowania obrzęku tkanek miękkich w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje te ustąpiły bez leczenia.

Świnie

U niektórych świń mogą wystąpić łagodne i przemijające reakcje bólowe. Wszystkie te reakcje ustąpiły bez leczenia.

Owce

Bezpośrednio po wstrzyknięciu podskórnym u niektórych owiec zaobserwowano pobudzenie sugerujące ból, czasami intensywny, ale zwykle przemijający.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt można podawać w okresie ciąży i laktacji u krów, maciorek i loch. Produkt nie wpływa na płodność. Można go stosować w hodowli krów i buhajów, w hodowli maciorek i tryków, u loch i knurów.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie łączyć ze szczepieniami przeciwko pasożytom płucnym. Jeśli leczone mają być zaszczepione zwierzęta, leczenia nie należy przeprowadzać w okresie 28 dni przed lub po szczepieniu.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Tylko do jednorazowego podania we wstrzyknięciu podskórnym. Każdy ml zawiera 10 mg iwermektyny co wystarcza do leczenia osobników o masie ciała 50 kg w przypadku bydła i owiec oraz o masie ciała 33 kg w przypadku świń. Wymienić sterylną igłę na nową po 10-12 iniekcjach. Po podaniu produktu należy rozmasować miejsce wstrzyknięcia. Nie zaleca się wstrzykiwania mokrym lub brudnym zwierzętom.

Podawanie zbyt niskich dawek może skutkować nieskutecznym stosowaniem i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała. Jeżeli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy utworzyć w miarę jednorodną grupę i wszystkim zwierzętom w grupie należy podać dawkę odpowiadającą najcięższemu zwierzęciu.

Należy skrupulatnie sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Bydło:

Produkt należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 200 µg iwermektyny na kg masy ciała w fałd luźnej skóry przed lub za łopatkami u bydła. Odpowiada to 1 ml na 50 kg masy ciała.

Objętość podawana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 10 ml.

Świnie:

U świń zalecana dawka wynosi 300 mg ivermektyny na kg masy ciała. Odpowiada to 1 ml na 33 kg masy ciała. Zalecaną drogą podania jest wstrzyknięcie podskórne w okolicę szyi.

Objętość podawana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 5 ml.

Młode prosięta:

U młodych świń, zwłaszcza tych poniżej 16 kg, dla których wskazana jest dawka mniejsza niż 0,5 ml produktu, ważne jest dokładne dawkowanie. Zaleca się używać strzykawki, która umożliwia podanie zaledwie 0,1 ml.

Owce

Zalecana dawka to 200 µg ivermektyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 50 kg masy ciała) we wstrzyknięciu podskórnym w okolicę szyi.

Objętość podawana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 1 ml.

W leczeniu i zwalczaniu świerzbowca owczego (*Psoroptes ovis*) wymagane są dwa wstrzyknięcia w odstępie siedmiu dni w celu leczenia klinicznych objawów i eliminacji roztoczy.

U młodych jagniąt o masie ciała poniżej 25 kg należy podawać 0,1 ml produktu na 5 kg. Zaleca się użycie strzykawki, która umożliwia podanie zaledwie 0,1 ml.

Produkt nie zawiera żadnych antybakteryjnych produktów konserwujących. Przed pobraniem każdej dawki należy zdezynfekować korek.

W przypadku stosowania opakowań o pojemności 200, 250 lub 500 ml należy używać wyłącznie automatycznych strzykawek. W przypadku opakowania o pojemności 50 ml zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej. Do ponownego napełnienia strzykawki zaleca się użycie igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego nakłuwania korka.

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

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Bydło

Pojedyncze dawki 4,0 mg ivermektyny na kg (20 razy więcej od dawki zalecanej) podane podskórnie powodowały ataksję i depresję.

Świnie

Dawka 30 mg ivermektyny na kg (100 razy więcej od dawki zalecanej równej 0,3 mg na kg) wstrzyknięta podskórnie świnom powodowała letarg, ataksję, obustronne rozszerzenie źrenic, sporadyczne drżenie, trudności w oddychaniu i ułożenie w pozycji leżącej na boku.

Owce

Przy dawkach do 4 mg ivermektyny na kg (20 razy więcej od dawki zalecanej) podawanych podskórnie obserwowano ataksję i depresję.

Nie zidentyfikowano antidotum; jednakże leczenie objawowe może być korzystne.

4.11 Okres karencji

Bydło

Tkanki jadalne: 49 dni.

Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi ani u krów mlecznych w ciągu 60 dni przed wycieleniem.

Świnie

Tkanki jadalne: 28 dni.

Owce

Tkanki jadalne: 25 dni

Nie stosować u owiec w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u owiec w ciągu 60 dni od wykotu, jeżeli mleko ma być przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endectocydy

Kod ATCvet: QP54AA01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest edektocydem należącym do klasy makrocyklicznych laktonów, które mają unikalny mechanizm 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 z tej klasy mogą również oddziaływać z innymi kanałami chlorkowymi bramkowanymi ligandem, takimi jak te bramkowane przez neuroprzekaznik kwas gammaaminomasłowy (GABA).

Margines bezpieczeństwa związków tej klasy wynika z faktu, że ssaki nie mają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, makrocykliczne laktony mają niskie powinowactwo do innych kanałów chlorkowych bramkowanych ligandami u ssaków i nie przenikają łatwo przez barierę krew-mózg.

W oporności wielolekowej na makrocykliczne laktony pośredniczy aktywność efluksowa transporterów kaset wiążących ATP (ABC), takich jak glikoproteiny P. Selekcja opornych na iwermektynę izolatów prowadzi do oporności krzyżowej na eprynomektynę i moksydektynę, w zależności od podstawowego mechanizmu oporności. Molekularne mechanizmy oporności obejmują mutacje w kilku loci genetycznych związane ze zmianami w kanałach chlorkowych bramkowanych glutaminianem i GABA, zmniejszając powinowactwo do wiązania cząsteczek makrocyklicznych laktonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bydło

Maksymalne stężenie w osoczu

Przy dawce 200 µg iwermektyny na kg masy ciała maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 35–50 ng/ml osiągnięte jest w ciągu ± 2 dni.

Ustalono również, że iwermektyna przenoszona jest głównie w osoczu (80%). Ten rozkład pomiędzy osoczem i komórkami krwi pozostaje stosunkowo stały.

Wydalanie: czas i droga

Tylko około 1-2% leku jest wydalone z moczem, pozostała część jest wydalana z kałem, z czego około 60% jest wydalone w postaci niezmienionej. Pozostała część jest wydalana w postaci metabolitów lub produktów rozkładu.

Świnia

Maksymalne stężenie w osoczu

Podczas badań przeprowadzonych przy dawce 300 µg iwermektyny na kg masy ciała, maksymalne stężenie w osoczu osiągnięto po 3 ($\pm 0,5$) dniach.

Wydalanie: czas i sposób

Wydalanie z żółcią jest również głównym sposobem usuwania iwermektyny u świń.

Owce

Przy poziomie dawki 200 µg iwermektyny na kg masy ciała, średnie C_{max} wynosiło 10,976 ng/ml, przy średnim T_{max} wynoszącym 40 godzin, a średni okres półtrwania w fazie eliminacji wyniósł 73,9 godziny.

Główną drogą wydalania iwermektyny i jej metabolitów u owiec jest kał (99%), z czego 1% jest wydany z moczem.

Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, iwermektyna może potencjalnie niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe. Po leczeniu wydalanie potencjalnie toksycznych ilości iwermektyny może nastąpić w ciągu kilku tygodni. Kał zawierający iwermektynę wydany na pastwisko przez leczone zwierzęta może zmniejszyć liczebność organizmów należących do fauny obornika, co może mieć wpływ na jego rozkład.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol

Gliceroformal

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: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

50 mL, 250 mL i 500 mL roztworu

Butelka z HDPE z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.

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.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7 NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

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