

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ivermektyna 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Gliceroformal stabilizowany
Glikol propylenowy

Czysta, bezbarwna lub żółtawa ciecz.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Biomec przeznaczony jest do leczenia inwazji wywołanych przez następujące pasożyty:

Bydło:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia ostertagi* (włącznie z larwami uśpionymi), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (postacie dorosłe), *N. spathiger* (postacie dorosłe), *Strongyloides papillosus* (postacie dorosłe), *Trichuris* spp. (postacie dorosłe),

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus*,

Nicienie oczne: *Thelazia* spp. (postacie dorosłe),

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

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

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

Biomec może być stosowany w leczeniu uzupełniającym w celu zwalczania wszy (*Damalinia bovis*) oraz roztoczy (*Chorioptes bovis*), lecz nie gwarantuje całkowitej ich eliminacji.

Utrzymywanie się skuteczności u bydła:

Biomec podany w zalecanej dawce zapewnia skuteczną ochronę przed ponowną inwazją *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei* przez 14 dni, *Ostertagia ostertagi radiatum* przez 21 dni i *Dictylocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumscripta*, *Trichostrongylus axei* (postacie dorosłe), *T. colubriformis*, *T. vitrinus*, *Nematodirus filicollis*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (postacie dorosłe), *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (postacie dorosłe),

Nicienie płucne: *Dictylocaulus filarial*, *Protostrongylus rufescens* (postacie dorosłe),

Gzy nosowe (wszystkie stadia larwalne): *Oestrus ovis*,
Świerzbowce owcze: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Świnie:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ascaris suum* (postacie dorosłe i stadium L4), *Hyostrogylus rubidus* (postacie dorosłe i stadium L4), *Oesophagostomum* spp. (postacie dorosłe i stadium L4), *Strongyloides ransomi* (postacie dorosłe),

Nicienie płucne: *Metastrongylus* spp. (postacie dorosłe),

Świerzbowce: *Sarcoptes scabiei* var. *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 substancję czynną 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 częstego podawania, powtarzalnego stosowania leków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy oraz zbyt długiego okresu podawania,
- podawania mniejszej dawki z powodu błędnego określenia masy ciała,
- niepoprawnego podawania.

Podejrzane przypadki kliniczne powinny być badane w kierunku oporności na leki przeciwpasożytnicze odpowiednimi testami (np. FECRT). Jeśli test potwierdzi oporność na dany środek przeciwpasożytniczy, należy zastosować środek przeciwpasożytniczy należący do innej grupy oraz posiadający inny mechanizm działania.

Istnieją doniesienia oporności na makrocycliczne laktony (do których należą awermektyna, Iwermektyna) *Teladorsagia* sp. u owiec i *Cooperia* sp. u bydła na terenie Unii Europejskiej. Stosowanie produktu powinno być oparte na miejscowych (dla danego regionu, gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni żołądkowo-jelitowych oraz na zaleceniach dotyczących zmniejszenia dalszej selekcji oporności na leki przeciwpasożytnicze.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Iniekcje mogą być podawane standardowymi automatycznymi urządzeniami dozującymi lub strzykawkami w warunkach aseptycznych. W przypadku stosowania opakowania 500 ml, zaleca się stosowanie automatycznego urządzenia dozującego.

Aby uniknąć skutków ubocznych związanych z obumieraniem larw gzów w kanale kręgowym i przełyku, zaleca się stosowanie produktu w czasie zimy.

Nie podawać mokrym i brudnym zwierzętom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas podawania produktu nie wolno jeść, pić czy palić. Należy umyć ręce wodą z mydłem po podaniu produktu.

Produkt może powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W sytuacji przypadkowego kontaktu z produktem, należy natychmiast przemyć narażone miejsce dużą ilością wody. W przypadku pojawienia się komplikacji, należy zgłosić się do lekarza.

Należy unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na iwermektynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży, karmiące piersią, osoby starsze, pacjenci z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego, chorzy na padaczkę, pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, pacjenci z chorobami układu krążenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Bydło nie może mieć dostępu do zbiorników wodnych w ciągu dwóch tygodni po leczeniu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce, świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcje miejscowe. ¹
---	---------------------------------

¹ Po podaniu podskórnym przejściowe dolegliwości w postaci bolesności i obrzęku tkanek miękkich. Objawy te ustępują samoistnie.

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 ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Badania wykazały szeroki zakres bezpieczeństwa stosowania.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Płodność:

Podanie zalecanych dawek nie ma wpływu

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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

Podawać wyłącznie drogą podskórną.

Bydło:

Podawać podskórną w ilości 1 ml produktu na 50 kg masy ciała (co odpowiada dawce 0,2 mg iwermektyny na 1 kg m. c.). Podać podskórną, w luźną skórę z przodu lub z tyłu łopatki.

W przypadku zwalczania hypodermatozy leczenie należy rozpocząć natychmiast po zakończeniu inwazji (lotów) postaci dorosłej.

Owce:

Podawać tylko podskórną w dawce 0,5 ml na 25 kg masy ciała (co odpowiada dawce 0,2 mg iwermektyny na 1 kg m. c.). Podać podskórną, w luźną skórę z przodu lub z tyłu łopatki.

U owiec z długim runem należy upewnić się przed podaniem produktu, że igła przeszła przez skórę. Podczas zwalczania *Psoroptes ovis* podaje się zastrzyk dwukrotnie w odstępie 7 dni. Pojedyncze podanie spowoduje tylko zmniejszenie ilości roztoczy sugerując kliniczne wyleczenie świerzbu.

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

Świnie:

Podawać podskórną w dawce 1 ml na 33 kg masy ciała (co odpowiada dawce 0,3 mg iwermektyny na 1 kg m. c.).

Produkt może być podany standardowym automatycznym urządzeniem dozującym lub strzykawką.

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

Bydło:

Pojedyncza dawka 4 mg iwermektyny na kg m. c. (20-krotność zalecanej dawki), podane podskórną wywołuje ataksję i depresję.

Owce:

Iwermektyna podana doustnie w ilości do 4 mg iwermektyny na 1 kg m. c. (20-krotność zalecanej dawki), podana zgłębnikiem żołądkowym, nie wywołała żadnych niepożądanych reakcji.

Świnie:

Dawka 300 mg iwermektyny na kg m. c. (100-krotność zalecanej dawki 0,3 mg na 1 kg m. c.) podana świnom podskórną, wywołała senność, ataksję, obustronne rozszerzenie źrenic, przemijające drżenia, trudności w oddychaniu, przyjmowanie bocznej pozycji leżącej.

Nie są znane odtrutki. Zaleca się leczenie objawowe.

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

Bydło:

Tkanki jadalne – 49 dni

Owce:

Tkanki jadalne – 22 dni

Świnia:

Tkanki jadalne – 14 dni

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

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Iwermektyna jest makrocyklicznym laktonem należącym do endektocydów. Makrocykliczne laktony wiążą się selektywnie z receptorem dla glutaminianu, sprzężonym z kanałem chlorkowym, rozmieszczonym na komórkach nerwowych i mięśniowych. Wiązanie to powoduje zwiększenie przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych, z następczą hyperpolaryzacją błony komórkowej. Wynikiem takiego działania jest paraliż i śmierć pasożyta. Makrocykliczne laktony mogą również wpłynąć na wiązanie naturalnych ligandów z receptorami kanałów chlorkowych, jak na przykład na wiązanie kwasu gamma aminomasłowego (GABA) ze swoistym receptorem. Bezpieczeństwo makrocyklicznych laktonów dla ssaków wynika z tego, że ssaki nie mają receptorów glutaminiowo-chlorkowych. Dodatkowo u ssaków, makrocykliczne laktony mają niskie powinowactwo do innych receptorów sprzężonych z kanałem chlorkowym i nie przechodzą łatwo przez barierę krew-mózg.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U bydła, po podaniu iwermektyny znakowanej trytem w pojedynczej dawce 0,2-0,3 mg/kg masy ciała maksymalne stężenie w osoczu krwi, na poziomie 35-50 ng/ml, obserwowano po około 2 dniach. Okres półtrwania w osoczu wyniósł 2,8 dnia. Ustalono także, że iwermektyna jest transportowana głównie w osoczu krwi (80%) a proporcja zawartości iwermektyny w osoczu i krwinkach jest stosunkowo stała.

U owiec, po podaniu iwermektyny w dawce 0,3 mg/kg m.c., maksymalne stężenie w osoczu krwi wynoszące średnio 16 ng/ml osiągnęte jest 1 dzień po iniekcji.

U świń, otrzymujących iwermektynę w dawce 0,2 mg/kg m.c., maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 10-20 ng/ml osiągnięte zostało po około 2 dniach po iniekcji. Okres półtrwania w osoczu wyniósł 0,5 dnia.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiołki lub butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie

Przezroczyste szklane fiołki o pojemności 7 ml (I klasa hydrolityczna) dla wielkości 5 ml;
przezroczyste szklane fiołki o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml (II klasa hydrolityczna) zamykane szarym przekłuwalnym korkiem z gumy halobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Białe plastikowe butelki HDPE o pojemności 250 ml i 500 ml zamykane czerwonym przekłuwalnym korkiem z gumy halobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne

Pudełko tekturowe:

1 x 5 ml, 10 x 5 ml,
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml,
1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml,
1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml,
1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml,
1 x 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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.

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

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Spółka Jawna

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

2690/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/08/2017.

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).