

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IVOMEK 1% injekční roztok
Ivermectinum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Ivermectinum 10 mg v 1 ml

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

IVOMEK 1% injekční roztok je indikován pro účinnou léčbu a zamezení šíření následujících parazitárních onemocnění:

Skot

Gastrointestinální oblí červi (dospělci a vývojová stadia)

Ostertagia ostertagi (dospělci, L₄ a L₃ včetně inhibovaných larev)

Ostertagia lyrata (dospělci)

Haemonchus placei (dospělci, L₄ a L₃)

Trichostrongylus axei (dospělci a L₄)

Cooperia oncophora (dospělci a L₄)

Cooperia punctata (dospělci a L₄)

Cooperia pectinata (dospělci a L₄)

Oesophagostomum radiatum (dospělci, L₄ a L₃)

Bunostomum phlebotomum (dospělci, L₄ a L₃)

Nematodirus helvetianus (dospělci)

Nematodirus spathiger (dospělci)

Strongyloides pappillosus (dospělci)

Toxocara vitulorum (dospělci)

Trichuris spp. (dospělci)

Plicnivky

Dictyocaulus viviparus (dospělci, L₄ včetně inhibovaných larev)

Oční helminté

Thelazia spp. (dospělci)

Střečci (všechna parazitující stadia)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Zákožky

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Vši

Linognathus vituli

Haematopinus euryesternus

Solenopotes capillatus

IVOMEC 1% injekční roztok se může používat adjuvantně při zamezení šíření zákožky *Chorioptes bovis*, ale nemusí nastat úplná eliminace.

Přetrvávání účinnosti u skotu

IVOMEC 1% injekční roztok podaný v doporučené dávce 1 ml na 50 kg živé hmotnosti poskytuje účinné zamezení šíření *Haemonchus placei* a *Cooperia* spp. po dobu 14 dní. *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 21 dní a *Dictylocaulus viviarus* 28 dní po ošetření.

Ovce

Gastrointestinální oblí červi

Haemonchus contortus (dospělci, L₄ a L₃)

Ostertagia circumcincta (dospělci, L₄ a L₃)

Trichostrongylus axei (dospělci)

Trichostrongylus colubriformis (dospělci, L₄ a L₃)

Trichostrongylus vitrinus (dospělci)

Nematodirus filicollis (dospělci a L₄)

Nematodirus spathiger (L₄ a L₃)

Cooperia curticei (dospělci, L₄)

Oesophagostomum columbianum (dospělci, L₄ a L₃)

Oesophagostomum venulosum (dospělci)

Chabertia ovina (dospělci, L₄ a L₃)

Trichuris ovis (dospělci)

Strongyloides papillosus (L₄ a L₃)

Gaigeria pachyscelis (dospělci, L₄ a L₃)

Plicnivky

Dictylocaulus filaria (dospělci, L₄ a L₃)

Protostrongylus rufescens (dospělci)

Nosní střečci (všechna larvální stadia)

Oestrus ovis

Svrab

Psoroptes communis var. *ovis**

Sarcoptes scabiei

Psorergates ovis

*Při ošetření proti psoroptovému ovčímu svrabu se injekce podává dvakrát v intervalu 7 dnů. Jedna aplikace může pouze redukovat počet zákožek a budít dojem, že klinický svrab je eradikován.

Prasata

Gastrointestinální oblí červi

Ascaris suum (dospělci a L₄)

Hyostrongylus rubidus (dospělci a L₄)

Oesophagostomum spp. (dospělci a L₄)

Strongyloides ransomi (dospělci a somatické larvy)*

Plicnivky

Metastrongylus spp. (dospělci)

Ostatní červi

Stephanurus dentatus (dospělci a L₄)

Vši

Haematopinus suis

Lék nepůsobí na vajíčka vší, jejichž vývoj trvá 21 dní. Proto jejich eliminace může vyžadovat opakované ošetření.

Svrab

Sarcoptes scabiei var. *suis*

* IVOMEC 1% injekční roztok podávaný březím prasnicím 7 –14 dnů před porodem účinně zabrání přenosu *S.ransomi* mlékem prasnic na selata.

4.3. Kontraindikace

Přípravek nesmí podávat intramuskulárně ani intravenózně.

U zvířat produkujících mléko pro lidský konzum nepodávat v laktaci a 28 dnů před porodem.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Použití tohoto přípravku musí být založené na místní epidemiologické informaci o vnímavosti nematodů a doporučeních, jak zamezit dalšímu vývoji rezistence na antihelmintika.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Injekce se může podávat standardním automatickým dávkovačem nebo injekční stříkačkou za aseptických podmínek. Při použití 500 ml balení se doporučuje automatický dávkovač. Neaplikovat mokřým a špinavým zvířatům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte. Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí, okamžitě opláchněte postižené místo vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Nekuřte a nejezte během aplikace přípravku a po použití si umyjte si ruce.

Vyhýbejte se kontaktu s očima a kůží. Pokud k němu dojde, okamžitě omyjte postižené místo vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Neskladujte s potravinami a krmivy.

Volný ivermektin je toxický pro ryby a ostatní vodní organizmy. Obaly a zbylý obsah přípravku je nutno bezpečně likvidovat tak, aby nedošlo ke kontaminaci povrchové vody či vodních zdrojů.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po subkutánní podání může být u některých zvířat pozorován přechodný nepokoj a občasný výskyt otoků měkkých tkání v místě vpichu. Tyto reakce samovolně vymizí.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost: skot, ovce, prase

Studie ukázaly široké rozpětí bezpečnosti. Používání doporučených hladin nemá vedlejší účinky na plodnost.

U zvířat produkujících mléko pro lidský konzum nepodávat v laktaci a 28 dnů před porodem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot

Subkutánně podávat pouze v dávce 0,2mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/50kg živé hmotnosti). Aplikace se provádí subkutánně do volné kůže před nebo za lopatkou.

V případě podkožní střevkovitosti je třeba skot ošetřit co nejdříve po ukončení náletu střechků.

Při léčbě střevkovitosti se doporučuje aplikaci opakovat co nejdříve po skončení náletu střechků.

Ošetření skotu postiženého podkožní střevkovitostí:

Ivermektin je účinný proti všem stádiím podkožních střechků u skotu, je však důležitá doba ošetření. Skot by se měl ošetřovat po skončení náletu střechků, protože zasáhnutí larev v období, kdy se nachází v životně důležitých orgánech, může u hostitele vyvolat nežádoucí reakce. Zasáhnutí *Hypoderma lineatum* v období, kdy se nachází v tkáních jícnu, může způsobit tympanii, zasáhnutí *Hypoderma bovis* v období, kdy se nachází ve vertebrálním kanále, může způsobit závrať nebo ochrnutí. Z tohoto důvodu by se měl skot ošetřovat před nebo po skončení těchto vývojových forem.

Ovce

Aplikovat pouze subkutánně v dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 0,5 ml/25 kg živé hmotnosti). Aplikace se provádí subkutánně do volné kůže mezi plecemi. U ovcí před stříháním se před vlastní aplikací dávky ujistěte, zda jehla pronikla vlnou a kůží.

Při ošetření proti psoroptovému ovčímu svrabu je nutno léčbu zopakovat po 7 dnech.

Prase

IVOMEK®1% injekční roztok musí být podáván pouze subkutánně v oblasti šíje, za ucho, v doporučené dávce 0,3 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/ 33 kg živé hmotnosti).

Roztok může být podáván jakýmkoli standardním automatickým dávkovačem nebo injekční stříkačkou.

Pro zajištění podání správné dávky stanovte živou hmotnost zvířete tak přesně, jak jen je to možné.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Skot

Jedna dávka 4,0 mg ivermektinu na kg (dvacetinásobek používané hladiny) podaná subkutánně má za následek ataxii a depresi.

Ovce

Ivermektin podaný subkutánně prokázal odpovídající bezpečnost v doporučené hladině dávky. Při perorální dávce obchodního složení pro orální podávání do 4mg ivermektinu na kg (dvacetinásobek doporučené dávky), podané žaludeční sondou, nezpůsobilo nežádoucí toxické reakce.

Prasata

Dávka 30 mg ivermektinu na kg (stonásobek doporučené dávky 0,3 mg na kg) aplikované prasatům subkutánně způsobila letargii, ataxii, bilaterální mydriázu, intermitentní tremor, ztížené dýchání a laterální ulehnutí.

Nebyla definována žádná antidota, doporučuje se symptomatická léčba.

4.11 Ochranné lhůty

Maso:

- skot 49 dnů
- ovce 28 dnů
- prasata 28 dnů

Mléko:

U zvířat produkujících mléko pro lidský konzum nepodávat v laktaci a 28 dnů před porodem

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Avermektiny

ATCvet kód: QP54AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektin patří do třídy makrocyclických laktonových endektocidů, které mají specifický mechanismus účinku. Látky se selektivně váží na glutamát. vstupy chloridových kanálů, k vazbě dochází v nervových vláknech a svalových buňkách. Tato vazba vede k vzestupu permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervů nebo svalových buněk, výsledkem je paralýza a smrt parazita.

Látky této třídy mohou také ovlivňovat ostatní ligandy chloridových kanálů, makrocyclické laktony však mají nižší afinitu k savčím chloridovým kanálům a neurotransmiteru gama-aminomáselné kyselině (GABA).

Bezpečnost látek této třídy je charakterizována tím, že savci nemají glutamát-chloridové kanály, makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k jiným ligand-chloridovým kanálům a ne snadno pronikají hematoencefalickou bariérou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximální koncentrace v plasmě

Po subkutánním podání 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti, profil v plasmě ukazuje pozvolnou stabilní absorpci ivermektinu s vrcholem hladiny dosahující v průměru 23ng/ml kolem 7 dnů po aplikaci.

Exkrece: délka a cesta vylučování

Při subkutánně podané dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti byly nejvyšší hladiny residuí ivermektinu v játrech 7. den po aplikaci v průměrné hladině 220 ppb, v tuku 160 ppb.

Deplece residuí byla následující - 28. den a 35. den byla residua v játrech 11 a 6 ppb., v tuku 6 a 4 ppb a ve svalovině a ledvinách byly hodnoty 28. den v zanedbatelných hladinách 1 a 2 ppb.

U skotu, kterému byla podána jedna dávka tritiem značeného ivermektinu (0,2-0,3 mg/kg živé hmotnosti), analýzy prokázaly, že složení feces odebírané během prvních 7 dnů po aplikaci obsahovalo téměř všechnu radioaktivitu dávky, pouze asi 1-2% byly vyloučeny močí. Analýzy feces dále prokázaly, že asi 40-50% vyloučené radioaktivity se nachází jako nezměněná látka. Zbývajících 50-60% bylo přítomno ve formě metabolitů nebo degradačních produktů a téměř všechny z nich byly více polární než ivermektin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerolformal
Propylenglykol

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávkové polyethylenové lahve s gumovým uzávěrem.
1 x 50 ml, 1 x 200 ml, 1 x 500ml. Vnější přebal papírová skládáčka.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.
Volný ivermektin je toxický pro ryby a ostatní vodní organismy. Obaly a zbylý obsah přípravku je nutno bezpečně likvidovat tak, aby nedošlo ke kontaminaci povrchové vody či vodních zdrojů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

99/210/87-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.12. 1987, 2. 9. 1992, 14. 8. 1997, 20.2.2003, 24.2.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2020

