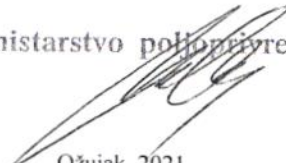


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ALFAMEC 1 %, 10 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/120
URBROJ:525-10/0518-21-2

Ministarstvo poljoprivrede



Ožujak, 2021

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ALFAMEC 1 %, 10 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Ivermektin 10 mg

Pomoćna(e) tvar(i):

Benzilni alkohol 10 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Viskozna, bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje nametničkih bolesti goveda i svinja uzrokovanih brojnim vrstama želučano-crijevnih i plućnih oblića te istodobno za suzbijanje invazije ušima, ličinkama štrkova u migraciji i šugarcima.

Goveda

Želučano-crijevni oblići (odrasli i L₄): *Ostertagia* spp. (uključujući hipobiotski stadij *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* i *N. spathiger* (odrasli), *Strongyloides papillosus* (odrasli), *Trichuris* spp. (odrasli) i *Toxocara vitulorum* (odrasli).

Plućni vlasci: *Dictyocaulus viviparus* (odrasli i L₄).

Očni nematodi: *Thelazia* spp. (odrasli).

Goveđi štrk: *Hypoderma* spp. (ličinke u migraciji).

Uši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* i *Solenopotes capillatus*.

Šugarci: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes bovis*, *Chorioptes bovis* (slabiji učinak).

Svinje

Želučano-crijevni oblići (odrasli i L₄): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp. , *Strongyloides ransomi* (odrasli) i *Trichuris suis* (odrasli).

Plućni vlasci: *Metastrongylus* spp. (odrasli).

Svinjski bubrežni nematod: *Stephanurus dentatus* (odrasli i L₄).

Svinjska uš: *Haematopinus suis*.

Šugarci: *Sarcoptes suis*.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u venu ni u mišić.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na djelatnu ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama za koje nije odobren jer se mogu javiti teški štetni učinci i uginuća. Ivermektin je posebno toksičan za pojedine pasmine pasa npr. škotski i staroengleski ovčari te za njihove križance.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Samo za primjenu u tovnih goveda i svinja te krava i junica koje nisu u laktaciji (treba vidjeti odjeljak 4.11).

Treba obratiti pozornost na izbjegavanje sljedećih pogrešaka prilikom primjene jer mogu pogodovati razvoju rezistencije parazita, a u konačnosti mogu dovesti do neučinkovitog liječenja:

- suviše česta i ponovljena upotreba antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja;
- nedovoljno doziranje, to jest subdoziranje koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne mase, pogrešne primjene VMP-a ili nekalibriranosti aplikatora za doziranje (ako ga ima).

Sumnje na rezistenciju parazita na određeni antihelmintik, treba provjeriti odgovarajućim pretragama. Ukoliko rezultati testa nedvosmisleno ukažu na otpornost prema određenom antihelmintiku, treba koristiti pripravak iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene treba poštovati pravila aseptičnog postupka.

Ne preporučuje se primjena VMP-a na mjesta gdje je koža mokra ili onečišćena.

Kako bi se izbjegle sekundarne reakcije zbog uginuća ličinkama malog ili velikog govedeg štrka za vrijeme migracije u području jednjaka (*Hypoderma lineatum*) ili kralješničnog kanala (*Hypoderma bovis*), VMP treba primijeniti na kraju aktivnosti krilatih stadija, to jest u kasnu jesen (odmah nakon prvih mrazova) ili početkom zime - prije no što ličinke u migraciji stignu do spomenutih lokacija. U našim krajevima hipodermoza goveda ne smije se liječiti u razdoblju od kraja prosinca do početka ožujka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Za vrijeme rukovanja s VMP-om ne smije se jesti, piti ni pušiti.

Treba izbjegavati izravan dodir proizvoda s kožom, a tijekom primjene nositi zaštitne rukavice.

Nakon upotrebe treba oprati ruke.

Treba paziti da se pripravak slučajno ne primjeni sebi ili pomoćniku. U slučaju samoinjiciranja može se javiti nadražaj i/ili bol na mjestu primjene. U tom slučaju treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene ponekad može nastati oteklina.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)

ALFAMEC 1 %, 10 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/21-01/120

URBROJ:525-10/0518-21-2

Ministarstvo poljoprivrede

Ožujak, 2021
ODOBRENO

- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

VMP se može se primjenjivati kravama i junicama tovnih pasmina u bilo kojem stadiju graviditeta i laktacije, uz uvjet da se mlijeko ne koristi za hranu ljudi.

VMP se može primjenjivati gravidnim i svinjama i svinjama u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Samo za primjenu pod kožu.

Goveda

Doza VMP-a je 1 mL/50 kg t.m. (0,2 mg ivermektina/kg t.m.), a primjenjuje se isključivo potkožno u područje ispred ili iza lopatice.

Svinje

Doza VMP-a je 1 mL/33 kg t.m. (0,3 mg ivermektina/kg t.m.), a primjenjuje se isključivo potkožno u područje iza uha.

U mlade prasadi, posebice one lakše od 16 kg kojoj se primjenjuje manje od 0,5 mL VMP-a, važno je točno doziranje (treba koristiti štrcaljke s podjelom od 0,1 mL).

Rasplodne svinje

Na početku se VMP primjenjuje jednokratno svim životinjama, a zatim se savjetuje provoditi sljedeći program:

Krmače: 7 do 14 dana prije prasnja.

Nazimice: 7 do 14 dana prije oplodnje i 7 do 14 dana prije prasnja.

Nerasti: tretirati 2 puta na godinu.

Tovljenici

Sve životinje se tretira prije smještaja u nove nastambe.

Nakon svakog liječenja šuge treba poduzeti mjere kako bi se spriječila reinvazija.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U goveda i svinja doza 2 do 3 puta veća od preporučene ne uzrokuje vidljive simptome, osim nešto izraženiju oteklinu na mjestu primjene.

4.11 Karencija

Govedo

Meso i jestive iznutrice: 49 dana.

Mlijeko: ne smije se primjenjivati kravama čije se mlijeko koristi za hranu ljudi.

Ne smije se primjenjivati gravidnim kravama i junicama unutar 60 dana prije očekivanog termina telenja.

Svinja

Meso i jestive iznutrice: 28 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, endektocidi, makrociklički laktoni, avermektini, ivermektin antiparazitici
ATCvet kod: QP54AA01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ivermektin je endektocid iz skupine makrocikličkih laktona (avermektini i milbemicini) koji su jedinstvenog mehanizma djelovanja. Fermentacijski je proizvod aktinomicete *Streptomyces avermitilis*. Antiparazitski spektar ivermektina je širok. U goveda i svinja djeluje protiv većine odraslih i razvojnih stadija nematoda uključujući i hipobiotske ličinke (L₃ i L₄).

Ivermektin se veže za receptore u membranama živčanih stanica oblića i člankonožaca. Posljedično se u kloridnim kanalčićima koje regulira glutamat pospješi utok kloridnih iona, što dovodi do flacidne paralize nametnika i njihova uginuća. Spojevi iz te skupine mogu se također vezati za druge kloridne kanale čijem otvaranju/zatvaranju posreduju ligandi, kao što je neurotransmitor gama-amino-maslačna kiselina. Sigurnost primjene avermektina za sisavce temelji se na činjenici da oni nemaju kanale za kloridne ione čijem otvaranju/zatvaranju posreduje glutamat, istodobno je slab afinitet makrocikličkih laktona za kloridne kanale čijem protoku posreduju drugi ligandi i naposljetku oni gotovo da ne prolaze krvno-moždanu barijeru u ciljnih vrsta.

5.2 Farmakokinetički podaci

Bez obzira na put primjene ivermektin se opsežno apsorbira te djelotvornu razinu postiže u plućima, koži, probavnom sustavu i dr. Izvrsno djeluje protiv parazita u koži (šugarci > 95%), dišnom sustavu (plućni vlasci), te želučano-crijevnom traktu (oblići). U tjelesnim tekućinama ivermektin dugotrajno održava učinkovitu razinu. Vrijeme polueliminacije ivermektina iz plazme (t_{1/2B}) u goveda je relativno dugo (nakon primjene pod kožu 0,3 mg/kg, 70 sati) što pridonosi njegovom antiparazitskom učinku. Makrociklički laktoni izlučuju se najvećim dijelom putem žuči tj. fecesom (98%), a u malom postotku mokraćom (2%). Tijekom laktacije izlučuje se mlijekom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Vidi odjeljak 6.6

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Glicerol formal
Propilenglikol

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 30 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.
Otvoreni VMP treba držati u hladnjaku pri temperaturi 8 °C.
VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice od smeđeg stakla (tip II) s 50 mL, 100 mL, 250 mL i 500 mL otopine, zatvorene butil-gumenim čepom i aluminijskom kapičom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Ivermektin je vrlo štetan za ribe i druge organizme vodenih ekosustava. Ostatke proizvoda i praznu ambalažu ne smije se odlagati u nadzemne ili podzemne vodotokove niti s kućnim otpadom.
Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan International
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/120

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

04. ožujka 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

04. ožujka 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE