

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Ivermectinum 10 mg/ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Glycerolformal

Bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba parazitů u skotu, ovcí a prasat způsobených: hlísticemi zažívacího traktu, plicnívkami, očními helminty, střečky, zákožkami a vešmi.

Skot

Gastrointestinalní nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Ostertagia* spp. (včetně *O. ostertagi*), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus helveticus* (dospělci), *N. spathingeri* (dospělci), *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosum* (dospělci), *Toxocara vitulorum* (dospělci), *Trichuris* spp. (dospělci).

Plicnívky (dospělci a vývojová stádia L4): *Dictyocaulus viviparus* (včetně inhibovaných larev).

Oční cervi: *Thelazia* spp.

Střečci (všechna larvální stádia): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Všenky: *Damalinia bovis* - tlumení

Zákožky: *Psoroptes communis* var. *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Chorioptes bovis - tlumení

Podání doporučené dávky přípravku potlačuje u skotu možnost reinfekce *Cooperia* spp. nejméně po 7 dní, *Haemonchus placei* po 14 dní, *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* po 21 dní a *Dictyocaulus viviparus* po 28 dní po léčbě.

Prasata

Gastrointestinalní nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (dospělci a somatická stádia larev).

Plicnívky: *Metastrongylus* spp. (dospělci)

Vši: *Haematopinus suis*

Zákožky: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

Ovce

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Haemonchus contortus* (včetně inhibovaných larev), *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (dospělci), *T. colubriformis* (dospělci), *T. vitrinus* (dospělci), *Nematodirus filicollis*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (dospělci), *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (dospělci). Plicnívky (dospělci a vývojová stádia L4): *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens* (dospělci)

Střeček (všechna parazitická stádia): *Oestrus ovis*.

Zákožky: *Psoroptes ovis*. Pro léčbu a potlačení svrabu *Psoroptes ovis* je nutné po 7 dnech opakovat 2x injekční podání.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat intramuskulárně ani intravenózně.

Nepoužívat u skotu a ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

3.4 Zvláštní upozornění

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 nalezející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Avermektiny nemusí být dobře snášeny necílovými druhy zvířat. Případy nesnášenlivosti spojené s úhynem byly hlášeny u psů, zejména kolií a jím příbuzných plemen včetně kříženců, ale také u želv.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponované místo velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného samopodání injekce, přípravek může způsobit podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, prasata, ovce:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Poruchy celkového stavu ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Bolest ¹
Nestanovená četnost (nelze stanovit z dostupných dat):	Otok v místě injekčního podání ^{1,2}

¹Přechodné.

²Odezní bez další léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožnuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, bud' držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Ivermektin nemá nežádoucí vliv na schopnost reprodukce ani není teratogenní.

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nepoužívat u skotu a ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, viz bod 3.12.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pouze k subkutánnímu podání.

Skot, ovce: 200 µg ivermektinu na 1 kg ž.hm. (odpovídá 1 ml na 50 kg ž.hm.)

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

U jehňat s nižší hmotností než 20 kg požijte injekční stříkačku s dělením po 0,1 ml.

Prasata: 300 µg ivermektinu na 1 kg ž.hm. (odpovídá 1 ml na 33 kg ž.hm.)

U selat s nižší hmotností než 16 kg požijte injekční stříkačku s dělením po 0,1 ml.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Přípravek může být podán injekční stříkačkou nebo injekčním automatem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ivermektin má pro savce široký práh bezpečnosti, když je používán v doporučených dávkách. Acetylcholin, hlavní periferní neurotransmiter, není ovlivněn ivermektinem. Mimo to ivermektin nevstupuje do CNS, kde působí GABA jako neurotransmiter. V případě předávkování je nutná symptomatická léčba, protože ivermektin nemá specifické antidotum.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Ovce, prasata: maso: 28 dnů.

Skot: maso: 49 dnů.

Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA01

4.2 Farmakodynamika

Ivermektin je účinné širokospektré antiparazitikum ze skupiny avermektinů, účinné proti mnoha vnitřním a zevním parazitům.

Je fermentačním produktem půdního mikroorganizmu *Streptomyces avermitilis*.

Způsobem účinku ivermektinu je inhibice nervových impulsů. Ivermektin se selektivně váže 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 úhyn parazita.

Látky této skupiny mohou také ovlivňovat ostatní ligandy chloridových kanálů, jako jsou vstupy ovládané neurotransmitterem gama-aminomáselné kyseliny (GABA). Bezpečnost látek této skupiny je dána tím, že savci nemají glutamát-chloridové kanály. Makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k jiným ligandům ovládanými chloridovým kanálům, a ne snadno pronikají hematoencefalickou bariérou.

4.3 Farmakokinetika

Maximální koncentrace v séru po subkutánním podání ivermektinu je dosaženo u skotu za 2 až 4 dny, u prasat za 2 dny. Biologický poločas eliminace z plazmy je 2,8 dní (67 hodin) u skotu a 0,5 dne (12 hodin) u prasat. Přibližně 80 % ivermektinu v plazmě není vázáno. Distribuční model ivermektinu ve tkáních je u skotu: játra>tuk>ledviny>svaly, u prasat: tuk>játra>ledviny>svaly. Ivermektin je jen částečně metabolizován. Přibližně 99 % nezměněného ivermektinu a jeho metabolitů je vyloučeno trusem, 1 % močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé plastové lahvičky (LDPE) uzavřené gumovou zátkou a hliníkovou perálí v papírové krabičce.

Velikosti balení:

200 ml

500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože ivermektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/063/99-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10/11/1999

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).