

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IWERMEKTYNA – pasta dla koni, 18,7 mg/1 g.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Iwermektyna 18,7 mg/1 g.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna, koloru białego lub prawie białego, bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony do leczenia inwazji wywoływanych przez następujące pasożyty:

Duże słupkowce:

Strongylus vulgaris – postacie dorosłe i stadia larwalne bytujące w naczyniach krwionośnych,

Strongylus edentatus – postacie dorosłe i stadia larwalne bytujące w tkankach,

Strongylus equinus – postacie dorosłe,

Triodontophorus spp. – postacie dorosłe.

Małe słupkowce – postacie dorosłe i stadia larwalne L4 z rodzaju:

Cyathostomum,

Cylicocyclus,

Cylicostephanus,

Gyalocephalus,

Cylicodontophorus.

Glisty:

Parascaris equorum – postacie dorosłe i stadia larwalne L3 i L4.

Owsiki:

Oxyuris equi – postacie dorosłe i stadium larwalne L4,

Trichostrongylus axei – postacie dorosłe,

Habronema muscae – postacie dorosłe i niedojrzałe (postać skórna).

Mikrofilarie:

Onchocerca spp.

Nicienie płucne:

Dictyocaulus arnfieldi – postacie dorosłe i niedojrzałe.

Iwermektyna działa na bytujące w jamie ustnej i w żołądku larwy gza z rodzaju *Gasterophilus*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców oraz u żółwi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać postępowania, które może zwiększyć ryzyko rozwoju oporności, czego konsekwencją jest brak skuteczności terapii:

- zbyt częstego i długotrwałego stosowania leków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy,
- niewystarczającego dawkowania, wskutek niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego stosowania produktu itp.

Zbyt częste i długotrwałe stosowanie tego samego środka przeciwpasożytniczego może doprowadzić do uodpornienia się pasożytów na substancję czynną. W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki badania wskazują na występowanie oporności, należy zastosować środek przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

Istnieją doniesienia na temat oporności na iwermektynę glist *Paracaris equorum*. W związku z tym stosowanie produktu powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości tego gatunku i uwzględniać zalecenia odnośnie zmniejszania ryzyka dalszej selekcji pasożytów opornych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Nie jeść, nie pić, nie palić w trakcie podawania produktu.

Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy niezwłocznie przemyć miejsce czystą wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o poradę lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku silnej inwazji mikrofilarii (*Onchocerca spp.*) po podaniu preparatu u koni może wystąpić obrzęk i świąd. Reakcje te są najprawdopodobniej wynikiem giniecia dużej populacji mikrofilarii i zwykle zanikają samoczynnie po kilku dniach, niekiedy może być zalecane podjęcie leczenia objawowego.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowana u klaczy w okresie ciąży.

Produkt może być stosowana u ogierów hodowlanych, nie wpływa na ich płodność.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Diazepam oraz iwermektyna wzajemnie wzmagają swoje działanie farmakologiczne.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt należy stosować doustnie w dawce 0,2 mg iwermektyny na 1 kg masy ciała zwierzęcia. Tubostrzykawka z zawartością 6,42 g pasty zawiera 120 mg iwermektyny, co jest wystarczające do

leczenia konia o masie ciała 600 kg. Tubostrzykawka z ilością 9,63 g pasty zawiera 180 mg iwermektyny, jest to ilość potrzebna do leczenia konia o masie 900 kg. Dla koni o masie mniejszej niż 600 kg lub większych, ale poniżej 900 kg, należy zastosować odpowiednio przeliczoną dawkę zgodnie z podziałką, natomiast dla koni o masie większej należy zastosować dwa lub trzy opakowania zgodnie z podziałką.

Dozownik, po zdjęciu zatyczki, wprowadzić w okolicę kąta pyska poprzez brzeg bezzębny i kierując jego końcówkę ku tyłowi języka, podać odmierzoną część pasty na grzbiet języka.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masa ciała zwierzęcia powinna być oszacowana jak najdokładniej.

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

Objawy przedawkowania u koni, tj. krótkotrwale osłabienie widzenia, depresja, ataksja oraz odwodnienie organizmu, mogą wystąpić po 10-krotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

4.11 Okres karencji

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty, laktony makrocycliczne, awermektyny.

Kod ATCvet: QP54AA01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie iwermektyny jest wynikiem jej wpływu na wbudowane w błony komórek efektorowych kanały dla jonów chloru, które funkcjonalnie związane są z receptorami glutaminergicznymi. Istnienie białek tworzących tego typu awermektynowrażliwe kanały, wykazano u nicienia *Ceanorhabditis elegans*, a także u niektórych stawonogów. Po związaniu leku z jedną z podjednostek tego kanału dochodzi do potencjalizacji efektu wywołanego przez neuromediator – kwas glutaminowy. Zjawisko to jest związane ze wzrostem przepuszczalności kanału dla jonów chloru, w wyniku, czego w komórkach efektorowych wzrasta stężenie tego jonu. Doprowadza to do istotnych zmian postsynaptycznego potencjału błonowego tych komórek i uniemożliwia ich reakcję na docierające innymi drogami impulsy nerwowe. Przyjmuje się, że u nicieni hamowana jest transmisja na połączeniach nerwowo-nerwowych, a u stawonogów zaburzeniu ulega przewodnictwo w synapsach nerwowo-mięśniowych. Komórki efektorowe nie mogą zareagować na docierający do nich impuls nerwowy, zachowują jednak zdolność kurczenia się pod wpływem innych impulsów. Działanie leku jest długotrwałe i nieodwracalne, stąd konsekwencją paraliżującego działania iwermektyny na nicienie i stawonogi jest śmierć pasożytów. Może je przerwać jedynie podanie pikrotoksyny.

Iwermektyna, z powodu dużej masy cząsteczki, nie przenika lub przenika minimalnie przez barierę krew-mózg, co decyduje o jej bezpieczeństwie dla ssaków, u których receptory GABA występują w centralnym układzie nerwowym (wyjątkiem są niektóre rasy psów).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Parametry farmakokinetyczne oznaczono u koni po podaniu doustnym.

Doustne podanie zalecanej dawki produktu pozwoliło na określenie u koni następujących parametrów farmakokinetycznych in vivo: $C_{max} = 18,1 \pm 1,5$ ng/ml, $T_{max} = 24$ h, $AUC = 1219,2 \pm 261,9$ ng h ml⁻¹ i $t_{1/2} = 33,98 \pm 13,48$ h.

Iwermektyna jest wysoce lipofilna i stąd jej duża zdolność wnikania do pasożytów. Gromadzi się głównie w tłuszczu, z którym przemieszcza się do wątroby, gdzie ulega biotransformacji do mniej lipofilnych metabolitów. Głównym metabolitem jest 24-hydroxy-metylodihydroawermektyna B1a, 3"-0-dimetylo-dihydroawermektyna B1a i 3"-0-desmetylodihydroawermektyna B1b. Wydalanie

aktywnych substancji zachodzi głównie z żółcią wraz z kałem. Mniej niż 2% jest eliminowane wraz z moczem. Iwermektyna mocno wiąże się z białkami w, około 20 %, co spowalnia jej wydalanie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek
Makrogol glicerolu hydroksystearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

1 rok
Produkt do jednorazowego użycia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2–8°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka z HDPE zawierająca 6,42 g lub 9,63 g produktu umieszczona w pudełku kartonowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów.

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem lub pustymi opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vet Planet Sp. z o.o.
ul. Brukowa 36/2
05-092 Łomianki
tel.: +48 789 272 340
e-mail: phv@vetplanet.pl

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

Pozwolenie nr 1514/04.

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

29.04.2004

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

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.