

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/04/1631

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bimectin 18,7 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g pastas satur:

Aktīvā viela:

Ivermektīns.....18,7 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pasta iekšķīgai lietošanai.

Dzeltena, viendabīga želejveida pasta.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Bimectin ir indicēts tālāk minēto parazītu izraisītu, jauktu invāziju ārstēšanai zirgiem.

Lielie strongiļi

Strongylus vulgaris (pieauguši parazīti un larvas 4. (arteriālajā) attīstības stadijā)

S. edentatus (pieauguši parazīti un larvas 4. (audu) attīstības stadijā)

S. equinus (pieauguši parazīti)

Triodontophorus spp. (pieauguši parazīti)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Triodontophorus tenuicollis

Craterstonum acuticaudatum (pieauguši parazīti)

Mazie strongiļi

Mazo strongiļu vai ciatostomu, tostarp pret benzimidazolu rezistentiem celmiem piederoši, pieauguši un nenobrieduši parazīti (larvas to ceturtajā attīstības stadijā)

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyaloccephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum
Poteriostomum ratzii

Plaušu parazīti (pieauguši un nenobrieduši parazīti)

Dictyocaulus arnfieldi

Spaiši (pieauguši un nenobrieduši parazīti)

Oxyuris equi

Askarīdas (pieauguši parazīti un larvas to trešajā un ceturtajā attīstības stadijā)

Parascaris equorum

Matgalvji (pieauguši parazīti)

Trichostrongylus axei

Lielie mutes dobuma un kuņģa veltnītārpi (pieauguši parazīti)

Habronema muscae

Ohnocerki (mikrofilārijas)

Onchocerca spp.

Zarnu strongiloīdi (pieauguši parazīti)

Strongyloides westeri

Kuņģa parazīti

Gasterophilus spp. perorālās un kuņģa attīstības stadijās.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Šīs zāles paredzētas lietošanai tikai zirgiem.

Kaķiem, suņiem, īpaši kollijiem, bobteiliem, radniecīgām šķirnēm un krustojumiem, jūras un sauszemes bruņurupučiem iespējama nelabvēlīga reakcija uz ivermektīnu, kas ir šo zāļu sastāvā, ja dzīvnieki nejausi norījuši pastu vai tiem ir bijušas pieejamas izlietotās šļirces.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Jāpievērš uzmanība, lai izvairītos no tālāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences veidošanās risku kā rezultātā ārstēšana var nebūt efektīva:

- pārāk bieža un atkārtota vienas un tās pašas pretparazītu zāļu grupas lietošana ilgstošā laika periodā;
- pārāk mazas devas lietošana, kas var būt saistīta ar neprecīzu ķermeņa svara noteikšanu, nepareizu zāļu lietošanu vai dozēšanas sistēmas (ja tāda ir) nepietiekamu kalibrēšanu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tāpat kā ar citām pretparazītu zālēm, jākonsultējas ar veterinārārstu par pareizām devām un ganāmpulka aprūpi, lai panāktu pienācīgu invāzijas kontroli un mazinātu rezistences veidošanās iespējamību pret pretparazitārajām zālēm.

Nepieļaut, ka suņi vai kaķi uzlaiza izlijušu pastu vai piekļūst izlietotajām šļircēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietojošs šīs veterinārās zāles, nedrīkst smēķēt un ēst.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Nepieļaut, ka suņi vai kaķi uzlaiza izlijušu pastu vai piekļūst izlietotajām šļircēm.

Ja notikusi nejauša zāļu norīšana vai iekļūšana acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Bimectin var lietot ķēvēm jebkurā grūsnības vai laktācijas stadijā. Bimectin neietekmē vaislas ķēvju un ērzeļu auglību; zāles var lietot visu vecumu dzīvniekiem, tostarp kumelēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai vienreizējas devas veidā zirgiem, ievērojot devu 0,2 mg/kg ivermektīna. Viena šļirce nodrošina 120 mg ivermektīna, kas ir pietiekami, lai ārstētu zirgu ar 600 kg ķermeņa svaru.

Instrukcijas zāļu lietošanai

Katra svara iedaļa uz šļirces virzuļa nodrošina pietiekamu daudzumu pastas 100 kg ķermeņa svaram. Atbloķējiet gofrēto gredzenu, pagriežot par ¼, un virziet virzuļa roktura gofrēto gredzenu tā, lai cilindram tuvākā mala atrastos pie norādīta svara atzīmes. Pagrieziet gofrēto gredzenu par ¼ apgrieziena, lai nofiksētu to. Pārliecinieties, ka zirga mutē nav barība. Noņemiet plastmasas uzgali no sprauslas gala. Ievietojiet šļirci zirga mutē, starpzobu telpā. Virziet virzuli līdz galam, novietojot zāles uz mēles pamatnes. Tūlīt pēc zāļu ievadīšanas uz dažām sekundēm paceliet zirga galvu.

Parazītu kontroles programma

Regulārās parazītu kontroles programmās zāles jālieto visiem zirgiem, īpaši ķēvēm, kumelēm un gadu veciem dzīvniekiem. Kumelī pirmoreiz jāārstē 6–8 nedēļu vecumā, un pēc tam standarta terapija jāatkārto pēc nepieciešamības. Zāles ir efektīvas pret gremošanas trakta, ādas un plaušu nematodēm, kā arī pret zirgu spinelēm.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot devu 1,8 mg/kg (9 reizes pārsniedz ieteikto devu) novēroti viegli izteikti un pārejoši simptomi (kavēta zīlīšu reakcija uz gaismu un depresija). Citi simptomi, ko novēro, lietojot lielākas devas, ir midriāze, ataksija, trīce, stupors, koma un nāve. Mazāk smagie simptomi ir bijuši pārejoši. Antidots nav noskaidrots, tomēr var pielietot simptomātisku terapiju.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 34 dienas.

Nelietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: endektocīdi, ivermektīns.

ATĶ vet kods: QP54AA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ivermektīns ir endektocīdu makrociklisko laktonu klases līdzeklis ar unikālu darbības mehānismu. Tas selektīvi un ar augstu afinitāti saistās ar glutamātu vadošiem hlorīda jonu kanāliem, kas sastopami bezmugurkaulnieku nervu un muskuļu šūnās. Tas izraisa palielinātu hlorīda jonu caurlaidību šūnu membrānās un nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā parazīts tiek paralizēts un iet bojā. Šīs klases savienojumi var mijiedarboties arī ar citu ligandu hlorīda jonu kanāliem, piemēram, neiromediatoru gammaaminosviestskābi (GASS).

Šīs klases savienojumu drošuma robeža ir saistīta ar faktiem, ka zīdītājiem nav glutamātu vadošu hlorīda jonu kanālu, makrocikliskajiem laktoniem piemīt vāja afinitāte pret citiem zīdītāju ligandu hlorīda jonu kanāliem un tie nešķērso asins-smadzeņu barjeru.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc Bimectin lietošanas ivermektīns strauji uzsūcas; maksimālā koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta vairāku stundu laikā. Vairāku dienu laikā koncentrācija asins plazmā pakāpeniski pazeminās. Ivermektīns tiek eliminēts galvenokārt ar fekālijām. Visaugstākā tā atliekvielu koncentrācija konstatēta taukaudos.

Pie ivermektīna devas 0,2 mg/kg ķermeņa svara, maksimālā koncentrācija C_{max} vidēji ir 40,44 ng/ml, bet T_{max} vidēji ir 8,35 stundas. 10 dienu laikā šī maksimālā koncentrācija pakāpeniski pazeminās līdz vidējai koncentrācijai, t.i., 3 ng/ml.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Polisorbāts 80

Kukurūzas eļļa

Koloidāls silīcija dioksīds

Ābolu aromātviena

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Šļirce paredzēta vienreizējai lietošanai.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna šļirce, uz kuras ir atzīmētas iedaļas; šļircē ir 6,42 g pastas.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.
Bimectin nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Īrija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/04/1631

9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/01/2004
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/02/2009

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.