

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Intermectin 10 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

ivermektin 10,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
glicerolformal
propilenglikol

Bistra brezbarvna raztopina brez vidnih suspendiranih delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za govedo, ovce in prašiče z okužbo ali tveganjem za mešane okužbe z nematodi, zolji, pršicami in ušmi. Zdravilo je indicirano le, kadar je indicirano sočasno zdravljenje proti naslednjim parazitom:

Govedo:

Želodčno-črevesni nematodi: *Ostertagia ostertagi* (odrasli, L3, L4, inhibirane ličinke), *Ostertagia lyrata* (odrasli, L4), *Haemonchus placei* (odrasli, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (odrasli, L4), *T. colubriformis* (odrasli, L4), *Cooperia oncophora* (odrasli, L4), *C. punctata* (odrasli, L4), *C. pectinata* (odrasli, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (odrasli, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (odrasli), *N. spathiger* (odrasli), *Strongyloides papillosus* (odrasli), *Bunostomum phlebotomum* (odrasli, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (odrasli).

Pljučni nematodi: *Dictyocaulus viviparus* (odrasli, L4, inhibirane ličinke).

Gliste: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (odrasli).

Zolji: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Uši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*.

Pršice: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Stalno učinkovanje

Zdravilo v priporočenem odmerku 0,2 mg ivermektina na kg telesne mase omogoča nadzor nad ponovno okužbo z naslednjimi nematodi v trajanju do:

Cooperia spp. 7 dni

Ostertagia spp.
Dictyocaulus viviparus

7 dni
14 dni

Ovce:

Želodčno-črevesni nematodi: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (odrasli, L3, L4, inhibirane ličinke), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (odrasli, L4), *Haemonchus contortus* (odrasli, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (odrasli), *T. colubriformis* (odrasli, L3, L4), *T. vitrinus* (odrasli), *Cooperia curticei* (odrasli, L4), *Oesophagostomum columbianum* (odrasli, L3, L4), *O. venulosum* (odrasli), *Chabertia ovina* (odrasli, L3, L4), *Trichuris ovis* (odrasli), *Nematodirus filicollis* (odrasli, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Pljučni nematodi: *Dictyocaulus filaria* (odrasli, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (odrasli).

Zolji: *Oestrus ovis* (vse stopnje ličink).

Pršice: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Prašiči:

Gastrointestinalni nematodi: *Ascaris suum* (odrasli, L4), *Hyostrongylus rubidus* (odrasli, L4), *Oesophagostomum* spp. (odrasle, L4), *Strongyloides ransomi* (odrasle).

Pljučni črvi: *Metastrongylus* spp. (odrasli).

Ledvični črvi: *Stephanurus dentatus* (odrasli, L4).

Uši: *Haematopinus suis*.

Pršice: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Shema zdravljenja na območjih, kjer se pojavlja zoljavost:

Ivermektin je zelo učinkovit proti vsem fazam ličink zolja pri govedu. Vendar je zelo pomembno, da zdravljenje poteka ob pravem času. Odrasli zolji vrste *Hypoderma* letijo predvsem v poletnih mesecih. Kljub temu je mogoče, da nekaj muh ostane aktivnih tudi pozno poleti in jeseni. Za doseganje optimalnih rezultatov je treba živali zdraviti čim prej, ko se konča sezona muh. Kot v primeru drugih zdravil za zdravljenje zoljavosti lahko kot posledica odmiranja ličink *Hypoderma* pride do neželenih učinkov pri gostitelju, če so te ličinke v vitalnih telesnih delih živali, kar je predvsem pogosto v obdobju med decembrom in marcem. Uničenje *Hypoderma lineatum* lahko povzroči napihnjenost, kadar se ličinke nahajajo na površini submukoze požiralnika. Uničenje *H. bovis* lahko povzroči opotekanje ali paralizo. Govedo je zato treba zdraviti pred ali po razvoju teh ličink v vitalnih delih telesa.

Pri zdravljenju garjavosti ovac se odsvetuje zdravljenje z eno injekcijo, ker kljub kliničnemu izboljšanju, morda ne bodo uničene vse pršice.

Garjavost ovac (*Psoroptes ovis*) je izredno nalezljiva bolezen, ki jo povzroča zunanji parazit pri ovcah. Za zagotavljanje popolnega zatiranja je treba zelo paziti, da ne pride do ponovne okužbe, saj so pršice lahko žive v okolju tudi do 15 dni. Pomembno je zdraviti vse ovce, ki so bile v stiku z okuženimi ovci. Vsaj sedem dni po zdravljenju se je treba izogibati stikom med zdravljenimi, okuženimi in nezdravljenimi čredami.

Za učinkovito obvladovanje okužb s pršicami je treba poskrbeti, da se prepreči ponovno okužbo zaradi izpostavljenosti nezdravljenim živalim ali okuženim prostorom. Na jajčeca uši ivermektin ne vpliva, lahko traja do tri tedne, da se izvalijo. Pri okužbah z ušmi, ki se razvijajo iz jajčec, bo morda potrebno ponovno zdravljenje.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki ni v skladu z navodili v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk, povezan z razvojem odpornosti, in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in obremenitvi ali tveganju za infestacijo na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako čredo/jato.

Ponavljajoča se uporaba skozi daljše časovno obdobje, zlasti pri uporabi istega razreda učinkovin, poveča tveganje za razvoj rezistence. Znotraj črede/jate je vzdrževanje dovzetnih refugijev bistvenega pomena za zmanjšanje tega tveganja. Izogibati se je treba sistematičnemu zdravljenju v intervalih in zdravljenju celotne črede. V kolikor je to izvedljivo, je treba zdraviti samo izbrane posamezne živali ali podskupine (ciljno selektivno zdravljenje). To je treba kombinirati z ustreznimi rejskimi ukrepi in ukrepi upravljanja pašnikov. Navodila za vsako posamezno čredo/jato je treba pridobiti pri odgovornem veterinarju.

Če ni tveganja sočasne okužbe z nematodi, zolji, pršicami in ušmi, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom.

O odpornosti na ivermektin so poročali pri *Cooperia* spp. in *Ostertagia ostertagi* pri govedu znotraj območja EU ter pri *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* in *Rhipicephalus microplus* pri govedu na območjih izven EU.

Pri ovcah je odpornost na ivermektin razširjena pri *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* in pri drugih vrstah gastrointestinalnih parazitov.

Poročali so o multipli odpornosti *Teladorsagia circumcincta* proti benzimidazolu, makrocikličnih laktonih in levamisolu ter o odpornosti *Haemonchus contortus* proti ivermektinu in benzimidazolu.

O večkratni odpornosti na makrociklične laktone so poročali tudi za pršice *Psoroptes ovis* pri ovcah in govedu.

Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne podatke o dovzetnosti ciljnih parazitov, kjer so na voljo. Priporoča se nadaljnja preiskava primerov domnevne odpornosti z uporabo ustrezne diagnostične metode (npr. redukcijski test štetja jajčec v blatu).

O potrjeni rezistenci je treba poročati imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojnim organom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Tega zdravila se ne sme uporabljati intramuskularno ali intravensko.

Avermektinov vse neciljne vrste morda ne prenašajo dobro. Pri psih so poročali o primerih intolerance – zlasti pri škotskih ovčarjih, staroangleških ovčarjih in sorodnih pasmah ter mešancih, pa tudi pri kopenskih in vodnih želvah.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči nevrološke učinke in lahko draži oči. Nenamerno injiciranje lahko povzroči lokalno draženje in/ali bolečino na mestu injiciranja. Preprečite stik s kožo in očmi. Med uporabo tega zdravila ne pijte ali jejte. Preprečite samo-injiciranje. V primeru nenamernega stika območje stika sperite z vodo. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Po uporabi si operite roke.

To zdravilo lahko škoduje nerojenemu otroku. Tega zdravila ne smejo dajati nosečnice.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravilo je zelo strupeno za vodne organizme, organizme v tleh in žuželke, prisotne v gnoju. To zdravilo ne sme priti v površinske vode, saj ima škodljive učinke na vodne organizme in sedimente.

Zdravljeno govedo še 31 dni, ovce pa 16 dni po zdravljenju ne smejo imeti neposrednega dostopa do površinskih voda, da se prepreči škodljive učinke na vodne organizme.

Dolgoročni vplivi ivermektina na populacijsko dinamiko organizmov, prisotnih v gnoju, niso raziskani. Zato je priporočljivo, da živali na istem pašniku ne zdravimo vsako sezono.

Za preprečevanje kopičenja ivermektina v zemlji se odsvetuje gnojenje z gnojem, ki vsebuje to učinkovino, na istih površinah v zaporednih letih.

Večkratno zdravljenje na pašniku v eni sezoni lahko opravite le po nasvetu veterinarja.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo, ovce in prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	alergijske in anafilaktične reakcije ¹
--	---

¹ Te reakcije so lahko povezane z znaki, kot so ataksija, krči in/ali tresenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za subkutano uporabo.

Govedo:

To zdravilo se sme dajati samo v obliki subkutane injekcije v priporočenem odmerku 0,2 mg ivermektina na kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 50 kg telesne mase) v enkratnem odmerku.

Injicirajte v kožno gubo pred ali za pleči.

Kot pri vsakem injiciranju je treba upoštevati aseptične previdnostne ukrepe. Uporabljati je treba sterilno opremo.

Ovce:

To zdravilo se sme dajati samo v obliki subkutane injekcije v priporočenem odmerku 0,2 mg ivermektina na kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml na 25 kg telesne mase) v enkratnem odmerku.

Injicirajte v kožno gubo za pleči.

Pri ovcah z veliko volne se morate pred dajanjem odmerka prepričati, da je igla prodrla skozi volno in kožo. Uporabljajte sterilno opremo.

Prašiči:

To zdravilo se sme dajati samo v obliki subkutane injekcije v priporočenem odmerku 0,3 mg ivermektina na kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 33 kg telesne mase) v enkratnem odmerku.

Injiciranje se lahko izvede z enoodmerno ali z avtomatično brizgo.

Delo naj poteka aseptično.

Posledica premajhnega odmerjanja je lahko neučinkovitost zdravljenja in spodbujanje razvoja odpornosti.

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je treba čim natančneje določiti telesno maso. Pri zdravljenju skupine živali je treba oblikovati pretežno homogene skupine, odmerjanje za vse živali v skupini pa mora biti izvedeno v odmerku, ki ustreza za na najtežjo žival.

Natančnost odmerne naprave je treba temeljito preveriti.

Pri zdravljenju skupin živali uporabljajte samo avtomatično odmerno napravo. Priporoča se uporaba igle 21G × 1 ½". Pri zdravljenju skupin živali naenkrat uporabite odvzemno iglo, ki je vstavljena v zamašek stekleničke, da se prepreči pretirano prebadanje zamaška. Odvzemno iglo po zdravljenju odstranite. Zamaška stekleničke ne smete preluknjati več kot 20-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Toksičnost ivermektina je nizka; tudi če je priporočeni odmerek presežen, je zastrupitev malo verjetna. Protistrup ni znan.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo

Meso in organi: 49 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brijih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 60 dni pred pričakovanim porodom.

Ovce

Meso in organi: 63 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brijih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 60 dni pred pričakovanim porodom.

Prašiči

Meso in organi: 28 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP54AA01.

4.2 Farmakodinamika

Ivermektin spada v razred makrocikličnih laktonov endektocidov, ki imajo edinstven način delovanja. Spojine tega razreda se selektivno in z visoko afiniteto vežejo na glutamatne klorove ionske kanalčke, ki se pojavljajo v živčnih in mišičnih celicah nevretenčarjev. To povzroči povečano prepustnost celične membrane za klorove ione s hiperpolarizacijo živčne ali mišične celice, kar povzroči paralizo in smrt parazita. Spojine tega razreda lahko delujejo tudi na druge klorove kanale, ki jih aktivirajo ligandi, na primer na tiste, ki jih sproži nevrottransmitter gama-aminomaslena kislina (GABA).

Varnost uporabe spojin tega razreda je posledica dejstva, da sesalci nimajo od glutamata odvisnih klorovih kanalčkov, da imajo makrociklični laktoni majhno afiniteto do drugih sesalskih od liganda odvisnih klorovih kanalčkov in da ne prehajajo zlahka čez krvno-možgansko pregrado.

Zaradi napredkov v molekularni tehnologiji so mehanizmi odpornosti pri črvih vedno bolj raziskani. Glede na objavljeno literaturo je lahko odpornost črvov posledica različnih mehanizmov, ki jih lahko v grobem razdelimo na genetske spremembe na ciljnem mestu delovanja zdravila, spremembe v prenosu zdravila (npr. transporterji ABC (ATP-binding Cassette)) ali spremembe v presnovi zdravila v parazitu.

Mutacije v zunajceličnem področju od glutamata odvisnega klorovega kanalčka *Haemonchus contortus* in sorodnega nematoda, *Cooperia oncophora*, so povezane z odpornostjo proti ivermektinu. Zaradi svoje zmožnosti povečanja ravni izražanja P-glikoproteina lahko ivermektin povzroči povečanje odpornosti proti triklabendazolu pri *Fasciola hepatica*. Geni *Teladorsagia circumcincta* P-glycoprotein-9 (*Tci-pgp-9*) pri ovcah so bili vključeni v multiplo odpornost tega parazita proti antelmintikom. P-glikoprotein je transportni protein celične membrane, ki lahko prenaša veliko različnih zdravil (kar vključuje ivermektin, benzimidazole in derivate imidazotiazola), in lahko povzroči odpornost proti več zdravilom tako, da poveča aktiven transport zdravil. Študije so pokazale, da imajo geni UDP-glikoziltransferaze (*UGT*), glutation S-transferaze (*GST*), citokrom P450 (*CYP*) in p-glikoprotein (*Pgp*) pomembne vloge pri odpornosti na zdravilo pri *H. contortus* izoliranem iz ovc.

4.3 Farmakokinetika

Govedo

Pri ravni odmerka 0,2 mg ivermektina/kg so največje plazemske koncentracije 35-50 ng/ml dosežene v 2 dneh in razpolovni čas v plazmi je 2,8 dneva. Ugotovljeno je tudi, da se ivermektin prenaša pretežno v plazmi (80 %). Ta porazdelitev med plazmo in krvnimi celicami ostaja razmeroma stalna.

Ovce

Pri ravni odmerka 0,3 mg ivermektina/kg je povprečni vrh 16 ng/ml dosežen v enem dnevu po injiciranju.

Prašič

V preskušanjih z odmerkom 0,2 mg/kg ivermektina je bila plazemska koncentracija 10-20 ng/ml dosežena v približno 2 dneh in razpolovni čas v plazmi je bil 0,5 dneva.

Ivermektin je zelo strupen za vodne organizme in organizme, prisotne v gnoju ter se lahko akumulira v zemlji in sedimentih. Kot drugi makrociklični laktoni lahko ivermektin negativno vpliva na neciljne organizme. Po zdravljenju lahko več tednov prihaja do izločanja potencialno strupenih ravni ivermektina. Blato, ki vsebuje ivermektin, in ga na pašnik izločajo zdravljeni živali, lahko zmanjša količino organizmov, ki se hranijo z gnojem, kar lahko vpliva na razgradnjo gnoja.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo. Steklenico shranjujte v pokončnem položaju.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklenice iz prozornega stekla (tipa II), zaprte z gumijastim bromobutilnim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko ali aluminijasto snemno zaporko s polipropilenskim pokrovčkom, pakirane v kartonski škatli.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z eno vialo s 50 ml raztopine za injiciranje.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je ivermektin zelo strupen za ribe in druge vodne organizme ter za žuželke, prisotne v gnoju.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJ ZA PROMET

MR/V/0817/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7. 4. 2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

27. 11. 2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).