

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Biomectin 1%, 10 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, ovce i svinje
KLASA: UP/I-322-05/22-01/676
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2022.

ODGOVORNO

1/24



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Ivermektin 10 mg

Pomoćne tvari:

Glicerol-formal i propilenglikol

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca, svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje i suzbijanje invazija u goveda, ovaca i svinja uzrokovanih sljedećim vrstama endoparazita i ektoparazita osjetljivim na ivermektin:

Govedo

Želučano-crijevni oblići	Odrasli	L ₄	Hipobiotički L ₄
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>O. lyrata</i>	+	+	-
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	-
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	-
<i>T. colubriformis</i>	+	+	-
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	-
<i>C. punctata</i>	+	+	-
<i>C. pectinata</i>	+	+	-
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	-
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+	-	-
<i>N. spathiger</i>	+	-	-
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	-
Plućni vlasce			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	-

Biomectin 1%, 10 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, ovce i svinje
KLASA: UP/I-322-05/22-01/676
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

2/24

studeni 2022.

ODOBRENO



Štrkovi	Odrasli	Ličinke u migraciji
<i>Hypoderma bovis</i>	-	+
<i>H. lineatum</i>	-	+

Uši	Odrasli	Razvojni stadiji
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenoptes capillatus</i>	+	+

Šugarci	Odrasli	Razvojni stadiji
<i>Psoroptes ovis</i> var. <i>bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>	+	+

Ovca

Želučano-crijevni oblici	Odrasli	L ₄	Hipobiotiski L ₄
<i>Haemonchus contortus</i>	+	+	-
<i>H. placei</i>	+	-	-
<i>Ostertagia circumcincta</i>	+	+	-
<i>O. trifurcata</i>	+	+	-
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	-
<i>T. vitrinus</i>	+	+	-
<i>T. colubriformis</i>	+	+	-
<i>Nematodirus filicollis</i>	+	+	-
<i>Cooperia curticei</i>	+	+	-
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	+	+	-
<i>O. venulosum</i>	+	-	-
<i>Chabertia ovina</i>	+	+	+
<i>Trichuris ovis</i>	+	-	-

Plućni vlasici

<i>Dictyocaulus filaria</i>	+	+	-
<i>Protostrongylus rufescens</i>	+	-	-

Štrkovi	Odrasli	Ličinke u migraciji
<i>Oestrus ovis</i>	-	+

Šugarci	Odrasli	Razvojni stadiji
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>	+	+
<i>Psoroptes communis</i> var. <i>ovis</i>	+	+

Svinja

Želučano-crijevni oblici	Odrasli	L ₄	Hipobiotiski L ₄
<i>Ascaris suum</i>	+	+	-
<i>Hyostrogylus rubidus</i>	+	-	-
<i>Oesophagostomum</i> spp.	+	+	-
<i>Strongyloides ransomi</i>	+	-	-

Biomectin 1%, 10 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, ovce i svinje
KLASA: UP/1-322-05/22-01/676
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2022.

ODORRE

Plućni vasci	Odrasli	L ₄	Hipobiotiski L ₄
<i>Metastrongylus spp.</i>	+	-	-
Uši	Odrasli	Juvenilni stadij	
<i>Haematopinus suis</i>	+	+	
Šugarci	Odrasli	Razvojni stadiji	
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>suis</i>	+	+	

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- u venu niti u mišić,
- jedinkama preosjetljivim na djelatnu ili pomoćne tvari VMP-a,
- kravama i ovacima u laktaciji čije se mlijeko koristi za hranu.

VMP se ne smije primjenjivati drugim vrstama životinja jer se mogu javiti teški štetni učinci, uključujući uginuća u pasa.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Treba obratiti pozornost kako bi se izbjegle sljedeće pogreške prilikom primjene jer one mogu pogodovati razvoju rezistencije i u konačnosti mogu dovesti do neučinkovitog liječenja:

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

Ako se posumnja na rezistenciju na određeni antihelmintik, to treba provjeriti odgovarajućim pretragama (npr. test smanjenja broja jajašaca u izmetu). Ukoliko rezultati testa jasno ukažu na otpornost prema određenom antihelmintiku, treba koristiti VMP iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

Rezistencija na ivermektin zabilježena je u *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* u ovaca i *Ostertagia ostertagi* u goveda. Stoga primjenu ovog proizvoda treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti želučano-crijevnih nematoda i preporukama kako ograničiti daljnju selekciju rezistentnih sojeva na antihelmintike.

Prije primjene VMP-a poželjno je ovce cijepiti protiv klostridijskih infekcija.

Radi sprječavanja pojave ovčje šuge (*Psoroptes ovis*), treba u program uključiti sve životinje u stadu.

Treba izbjegavati dodir liječenih invadiranih i neličenih životinja najmanje 7 dana nakon primjene VMP-a.

Uzimajući u obzir mjesta migracije ličinki *Hypoderma* spp. primjena ivermektina može u goveda izazvati pojačano izlučivanje slina i timpaniju (ugibanje ličinki *Hypoderma lineatum* u stijenci jednjaka) i uzrokovati paralizu (ugibanje ličinki *Hypoderma bovis* u kralježničnom kanalu).

Goveda treba liječiti prije ili poslije razvoja parazitskih stadija *Hypoderma* spp. odnosno na kraju aktivnosti krilatih stadija tj. u kasnu jesen ili početkom zime.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ovaj VMP ne sadržava nikakav antimikrobni konzervans.

Prije navlačenja svake doze u štrcaljku treba vatom obrisati čep na bočici/boci.

Mora se koristiti suhe i sterilne igle i štrcaljke te očistiti mjesto primjene kako bi se smanjio rizik od infekcije.

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

Prilikom primjene VMP-a treba izbjegavati dodir s kožom i očima. U slučaju dodira VMP-a s kožom ili očima, treba ih odmah isprati vodom.

Ne smije se pušiti, jesti niti piti tijekom rukovanja s VMP-om.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe preosjetljive na ivermektin trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

VMP se ne smije skladištiti zajedno s hranom namijenjenom ljudima ili životinjama.

Ostale mjere opreza

Ivermektin je vrlo toksičan za vodene organizme i insekte koji se skupljaju na izmetu. Liječene životinje ne smiju imati izravan pristup ribnjacima, potocima ili jarcima 14 dana nakon primjene VMP-a. Ne mogu se isključiti dugoročni učinci kontinuirane ili ponavljane primjene VMP-a na insekte koji se skupljaju na izmetu. Stoga se primjena VMP-a u životinja na paši tijekom jedne sezone smije ponoviti samo ako to savjetuje veterinar.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U nekih životinja primjena ovog VMP-a može izazvati bol, a moguća je i pojava lokalne reakcije. Ove nuspojave nestaju spontano nakon nekoliko dana.

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)
- 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 nesenja

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

VMP se ne smije primjenjivati ovcama i kravama u laktaciji, čije se mlijeko koristi za hranu.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje pod kožu.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, treba što preciznije odrediti tjelesnu masu životinja te provjeriti točnost pribora za doziranje.

U slučaju liječenja većeg broja životinja, treba ih grupirati prema tjelesnoj masi i odrediti doze VMP-a za svaku grupu, kako bi se izbjeglo subdoziranje ili predoziranje.

Goveda

Ivermektin se primjenjuje u dozi 200 µg/kg t.m. (odgovara 1 mL VMP-a/50 kg t.m.).

VMP treba primijeniti pod kožu ispred ili iza ramena pomoću aseptične tehnike. Preporuča se upotreba igle promjera 16 G i dužine 15 - 20 mm. Prilikom primjene VMP-a treba koristiti sterilne igle i štrcaljke.

Vidi odjeljak 4.4.

Ovce

Ivermektin se primjenjuje u dozi 200 µg/kg t.m. (odgovara 1 mL VMP-a/50 kg t.m.).

VMP treba primijeniti pod kožu u predjelu vrata.

Jedan mL VMP-a sadržava 10 mg ivermektina što je dovoljno za 50 kg t.m. ovaca, odnosno 50 kg t.m. goveda.

U mladih ovaca, osobito jedinki lakših od 20 kg, VMP treba primijeniti u dozi 0,1 mL VMP-a/5 kg t.m., pri čemu je važno odrediti točnu dozu (upotrijebiti štrcaljku s podjelom od 0,1 mL).

Svinje

U svinja je preporučena doza 300 µg ivermektina/kg t.m. (odgovara 1 mL VMP-a/33 kg t.m. svinja).

Jedan mL VMP-a sadržava 10 mg ivermektina što je dovoljno za 33 kg t.m. svinja.

VMP treba primijeniti pod kožu u predjelu vrata.

U mladih svinja, osobito jedinki lakših od 16 kg, kojima je ukupna doza manja od 0,5 mL, važno je odrediti točnu dozu (upotrijebiti štrcaljku s podjelom od 0,1 mL).

Na početku svakog programa suzbijanja parazita treba jednokratno liječiti sve životinje u uzgoju.

Primjenu je potrebno ponoviti:

- kod krmača 7-14 dana prije prasnja, kako bi se smanjila mogućnost invazije u prasadi,
- kod nazimica 7-14 dana prije oplodnje i 7-14 dana prije prasnja,
- kod nerasta 2 puta godišnje,
- kod prasadi prije stavljanja u tov i selidbe u čiste obore.

Ako se kod prasadi ponovi invazija, liječenje ponoviti 6 mjeseci nakon posljednje primjene.

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

Goveda

Primjena ivermektina pod kožu u dozi 4,0 mg/kg (20 puta veća doza od preporučene) je u goveda izazvala ataksiju i potištenost.

Ovce

Primjena ivermektina pod kožu u dozi 4 mg/kg (20 puta veća doza od preporučene) je u ovaca izazvala ataksiju i potištenost.

Svinje

Primjena ivermektina pod kožu u dozi 30 mg/kg (100 puta veća doza od preporučene, tj. veća od 0,3 mg/kg) je u svinja izazvala potištenost, ataksiju, obostrano širenje zjenice, povremeno drhtanje mišića, poteškoće u disanju i ležanje na boku.

Ne postoji antidot, međutim, simptomatsko liječenje može biti korisno.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice:

Govedo	49 dana
Ovca	42 dana
Svinja	28 dana

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

Steone krave/junice mora se liječiti najmanje 60 dana prije očekivanog termina telenja kako bi se izbjeglo izlučivanje ivermektina u mlijeku.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, endektocidi, makrociklični laktoni, avermektini, ivermektin

ATCvet kod: QP54AA01

5.1. Farmakodinamička svojstva

Endektocid ivermektin pripada skupini makrocikličkih laktona. Spojevi ove skupine imaju visoki afinitet i selektivno se vežu na kanale kloridnih iona, čijem otvaranju/zatvaranju posreduje glutamat, a koji se nalaze u živčanim i mišićnim stanicama beskralješnjaka. To dovodi do povećanja propusnosti stanične membrane za kloridne ione s hiperpolarizacijom živčanih i mišićnih stanica što dovodi do paralize i uginuća parazita. Spojevi ove skupine mogu djelovati i na druge kanale kloridnih iona čijem otvaranju/zatvaranju posreduju ligandi, kao što je neurotransmiter gama-aminomaslačna kiselina (GABA).

Sigurnost primjene spojeva ove skupine u sisavaca temelji se na činjenici da sisavci nemaju kanale kloridnih iona čijem otvaranju/zatvaranju posreduje glutamat. Makrociklični laktoni imaju nizak afinitet za kanale kloridnih iona čijem otvaranju/zatvaranju posreduju drugi ligandi u sisavaca i teško prolaze krvno-moždanu barijeru.

5.2. Farmakokinetički podaci

Goveda

Nakon potkožne primjene preporučene doze ivermektina u goveda (0,2 mg ivermektina/kg), utvrđena je najveća koncentracija u plazmi (C_{max}) 44 ng/mL. Nakon primjene u venu vrijeme polueliminacije VMP-a je znatno veće od vremena polueliminacije djelatne tvari te iznosi 2,8 dana, što može biti rezultat niske apsorpcije gotovog VMP-a.

Antiparazitski učinak VMP-a traje 2 tjedna nakon liječenja goveda, a ovaj produženi učinak odgovara razini djelatne tvari u plazmi.

Ovce

Farmakokinetička svojstva ivermektina u ovaca su ispitivana nakon primjene kroz usta ili pod kožu. Kada se ivermektin primjenjuje kroz usta, vrijeme polueliminacije je između intervala od 3 do 5 dana, što je u skladu s primjenom u venu.

Svinje

Nakon parenteralne primjene 200 µg/kg ivermektina najveća koncentracija u plazmi postiže se nakon 12 dana. Spora apsorpcija uzrokuje nakupljanje djelatne tvari na mjestu primjene.

Koncentracija u plazmi tijekom vremena (AUC) veća je nakon potkožne primjene nego nakon primjene kroz usta, što ukazuje na veći udio apsorbirajuće doze nakon primjene kroz usta.

Ivermektin se u svinja brzo izlučuje.

Ivermektin se u svih vrsta izlučuje najvećim dijelom izmetom.

Biomectin 1%, 10 mg/mL

otopina za injekciju, za goveda, ovce i svinje

KLASA: UP/1-322-05/22-01/676

URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2022.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

IVERMEKTIN JE VRLO ŠTETAN ZA RIBE I DRUGE ORGANIZME VODENIH EKOSUSTAVA. Liječene životinje ne smiju imati izravan pristup ribnjacima, potocima ili jarcima 14 dana nakon primjene VMP-a. Ne mogu se isključiti dugoročni učinci kontinuirane ili ponavljane primjene VMP-a na insekte koji se skupljaju na izmetu. Stoga se primjena VMP-a u životinja na paši tijekom jedne sezone smije ponoviti samo ako to savjetuje veterinar.

Ostatke proizvoda i praznu ambalažu ne smije se odlagati u nadzemne ili podzemne vodotokove niti s kućnim otpacima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glicerol-formal i 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: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Ne hladiti ili zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Držati bocu čvrsto zatvorenu.

Zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica (staklo tipa I) s 20, 50 i 100 mL otopine za injekcije.

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

IZNIMNO OPASNO ZA RIBE I DRUGE VODENE ORGANIZME.

Površinske vode i kanali ne smiju se kontaminirati s veterinarsko-medicinskim proizvodom ili iskorištenom bočicom.

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

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/676

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

17. studenoga 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17. studenoga 2022. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.