

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Iwermektyna Vetos-Farma, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

### Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysta, bezbarwna lub lekko żółtawa ciecz.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie chorób inwazyjnych powodowanych przez nicienie i ektopasożyty u bydła, świń i owiec.

#### **Bydło (bydło mięsne i krowy zasuszone):**

Nicienie żołądkowo-jelitowe: dojrzałe i L4: *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, dojrzałe i L4 oraz larwy hypobiotyczne: *Ostertagia ostertagi*, dojrzałe: *Ostertagia lyrata*, *Nematodirus helvetianus*, *Nematodirus spathiger*, *Strongyloides papillosus*;

nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (dojrzałe i L4);

inne nicienie: *Thelazia* spp. (dojrzałe);

Gzy *Hypoderma bovis* (stadia larwalne) oraz *Hypoderma lineatum* (stadia larwalne); wszy z gatunku (postaci dojrzałe, larwy, nimfy): *Haematopinus eurystemus*, *Linognathus vituli* i *Solenopotes capillatus*; świerzbowce *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Psoroptes bovis*.

#### **Owce:**

nicienie żołądkowo-jelitowe: *Haemonchus contortus* (dojrzałe i L4), *Chabertia ovina* (dojrzałe i L4), *Trichuris ovis* (dojrzałe) oraz z rodzaju *Cooperia curticiei* (dojrzałe i L4), *Ostertagia circumscripta*, *Ostertagia trifurcata* (dojrzałe i L4), *Trichostrongylus axei*, *T. vitrinus* (dojrzałe), *T. columbiformis* (dojrzałe i L4), *Nematodirus filicolis* (dojrzałe i L4). Inwazje larw gza nosowego *Oestrus ovis*.

#### **Świnie:**

inwazja wszy *Haematopinus suis*, świerzbowca *Sarcoptes scabiei* var. *suis*. Inwazje nicieni *Ascaris suum* (dojrzałe i L4), *Hyostrongylus rubidu* (dojrzałe i L4), *Oesophagostomum* spp. (dojrzałe i L4), *Trichuris suis* (dojrzałe), *Strongyloides ransomi* (dojrzałe), *Metastrongylus* spp. (dojrzałe).

Iwermektyna Vetos-Farma podana w zalecanej dawce zapobiega ponownej inwazji *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. i *Trichostrongylus axei* przez 14 dni od podania leku, *Ostertagia ostertagi* i

*Oesophagostomum radiatum* przez 21 dni od podania leku, a inwazji *Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

Produkt podany maciorze na 7-14 dni przed porodem zapobiega poprzez mleko inwazji *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

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.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania środków przeciw pasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi czas;

- podawania zbyt małych dawek, wskutek niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących, umożliwiających podanie odpowiedniej dawki. Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie o wystąpieniu oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. *Faecal Egg Count Reduction Test*). W przypadku, gdy wynik testu/-ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Aby uniknąć skutków ubocznych, związanych z obumieraniem larw gzów w kanale kręgowym i przełyku, zaleca się stosowanie produktu w czasie zimy.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu. Umyć ręce po zabiegu. Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywoływać miejscowe podrażnienie i/lub reakcję bólową.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po podaniu podskórnym leku, sporadycznie stwierdzono u zwierząt wystąpienie przemijającego obrzęku w miejscu iniekcji.

Po podaniu podskórnym leku, sporadycznie obserwowano u owiec wystąpienie reakcji bólowej spowodowanej działaniem produktu.

Wszystkie te reakcje ustępowały samoistnie.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Produkt może być stosowany u samic w okresie ciąży i laktacji pod warunkiem, że mleko pochodzące od tych samic nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt może być stosowany u sów w okresie ciąży.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane

#### 4.9 Dawkowanie i droga (i) podawania

Podawać wyłącznie drogą podskórną.

Produkt stosuje się w formie iniekcji podskórnych w następujących dawkach:

**bydło, owce:** 0,2 mg iwermektyny/kg mc.;

**świnie:** 0,3 mg iwermektyny/kg mc.

Stosowanie: **bydło, owce:** 1 ml produktu na 50 kg mc. najlepiej w fałd skóry za łopatką; **świnie:** 1 ml produktu na 33 kg mc. w okolicy szyi.

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

W przypadku przedawkowania iwermektyny u świń przy dawce 30 mg/kg masy ciała (100-krotność dawki zalecanej) obserwuje się zmniejszenie pobierania pokarmu i wody, letarg, ataksję, rozszerzenie źrenic, drżenie, przyspieszony oddech i leżenie na boku.

Bydło, owce: Po podaniu podskórnym pojedynczych dawek iwermektyny przy koncentracji 4,0 mg/kg masy ciała (20-krotność zalecanej dawki) wystąpiły objawy niezborności ruchowej oraz stanu depresji.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło – 35 dni,

Owce – 42 dni,

Świnie – 28 dni.

Nie stosować u krów i owiec, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

U krów mlecznych w okresie zasuszenia i u ciężarnych jałówek stosować nie później niż na 60 dni przed planowanym porodem.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

Kod ATCvet: QP54AA01

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna należy do klasy makrocyklicznych laktonów z grupy endektocydów.

Makrocykliczne laktony mają unikalny sposób działania. Związki należące do tej grupy łączą się selektywnie i z dużym powinowactwem z receptorami występującymi w kanałach glutaminowych dla jonów chlorkowych. Kanały te występują we włóknach nerwowych i komórkach mięśniowych bezkręgowców. W wyniku zablokowania tych receptorów, dochodzi do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzacji błony komórkowej włókien nerwowych i komórek mięśniowych. Prowadzi to do paraliżu i śmierci pasożyta. Związki z tej grupy mogą również blokować inne kanały chlorkowe, bramkowane ligandem (np. GABA).

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu.

Bydło: po podaniu iwermektyny w dawce 0,2 mg/kg mc., jej maksymalne stężenie w osoczu krwi, wynoszące 35-50 ng/1 ml, obserwowano po około 2 dniach,  $T_{1/2}$  wynosi 67,2 h. Ustalono także, że iwermektyna jest dystrybuowana głównie z osoczem krwi (80%), a proporcja zawartości iwermektyny pomiędzy osoczem i komórkami krwi jest stosunkowo stała.

Owce: po podaniu dawki iwermektyny wynoszącej 0,3 mg/kg mc., jej średnie stężenie w osoczu, wynoszące 16 ng/ml, było osiągnięte dzień po iniekcji.

Świnie: w badaniach, w których podawano dawkę iwermektyny 0,2 mg/kg mc., jej stężenie w osoczu wynosiło 10-20 ng/ml i osiągnięte było po około 2 dniach po iniekcji, czas półtrwania w osoczu wyniósł 12 h.

Iwermektyna metabolizowana jest przede wszystkim w wątrobie i tkance tłuszczowej. Niezależnie jednak od gatunku zwierząt i drogi podania, wydalana jest z organizmu przede wszystkim w żółci i kale, głównie w postaci związku macierzystego – iwermektyny. Mniej niż 2% tego związku wydalane jest przez nerki z moczem. Ponieważ iwermektyna jest związkiem lipofilnym, wydalana jest także z mlekiem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glikol propylenowy

Glicerol

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka ze szkła oranżowego typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej o pojemności 50 ml lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **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 leczniczym lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżonowska 21

58-260 Bielawa

tel.: 74/833 74 85-8

fax: 74/833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

647/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.12.1999

Data przedłużenia pozwolenia: 22.07.2005, 22.12.2008

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

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

Nie dotyczy.