

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ivermina 1 % inj. ,10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: Iwermektyna 10 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór przezroczysty z dopuszczalnym lekko żółtawym odcieniem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do zwalczania pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych świń i bydła. Stosowany jest do zwalczania następujących pasożytów:

Świnie:

nicienie żołądkowo- jelitowe:

Ascaris suum (dojrzałe i L4),

Hyostrongylus rubidus (dojrzałe i L4),

Strongyloides ransomi (tylko dojrzałe)*

Oesopagostomum spp. (dojrzałe i L4);

nicienie płucne:

Metastrongylus spp. (dojrzałe);

wszy:

Haematopinus suis;

pajęczaki:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

*Produkt podawany lochom 7- 14 dni przed wyproszeniem zapobiega inwazji przez mleko *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

Bydło:

nicienie żołądkowo- jelitowe:

Ostertagia ostertagi (dojrzałe i L4, włącznie z uśpionymi),

Ostertagia lyrata (dojrzałe i L4),

Coperia oncophora (dojrzałe i L4),

Coperia pectinata (dojrzałe i L4),

Coperia punctata (dojrzałe i L4),

Haemonchus placei (dojrzałe i L4),

Trichostrongylus axei (dojrzałe i L4),

Trichostrongylus colubriformis (dojrzałe i L4),

Bunostomum phlebotum (dojrzałe i L4),

Oesophagostromum radiatum (dojrzałe i L4),
Strongyloides papillosus (dojrzałe),
Nematodirus helvetianus (dojrzałe),
Nematodirus spathiger (dojrzałe),
Trichuris spp. (dojrzałe);

nicienie płucne:

Dictyocaulus viviparus (dojrzałe i L4);

nicienie oczne:

Thelazia spp. (dojrzałe).;

gierz bydlęcy (stadia pasożytnicze): *Hypodermia bovis* i *H. lineatum*;

roztocza pasożytnicze: *Psoroptes. bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

wszy: *Linognatus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Produkt może być także pomocny w zwalczaniu wszołów: *Damalina bovis* i świerzbowca pęciny: *Chorioptes bovis*, ale ich eliminacja może nie być całkowita.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać domięśniowo ani dożylnie.

Nie podawać u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców oraz żółwi.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunku zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi okres czasu
- podawania zbyt małych dawek, wynikającego z 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.

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

Przy podawaniu leku zachować odpowiednie środki ostrożności: nie jeść, nie pić, nie palić i umyć ręce po zakończeniu zabiegów. Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i/lub reakcje bólowe.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może występować przejściowy obrzęk w miejscu iniekcji. Reakcje te ustępują samoistnie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u krów 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 świń w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt przeznaczony jest do wstrzykiwań podskórnych. Podawać jednorazowo w dawkach:

Świnie: 1 ml /33 kg m.c. (0,3 mg iwermektyny/kg m.c.).

Zachowując warunki aseptyczne należy podawać wstrzykując pod skórę w okolicy szyi.

Bydło: 1 ml /50 kg m.c. (0,2 mg iwermektyny/kg m.c.).

Zachowując warunki aseptyczne należy podawać wstrzykując pod odciągnięty fałd skóry przed lub za łopatką.

W celu zagwarantowania podania właściwej dawki leku, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia oraz zastosować urządzenie dozujące zapewniające podanie dawki leku z odpowiednią dokładnością.

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

Przy zastosowaniu u świń dawek 100 - krotnie wyższych (30 mg/kg m.c.) od dawek leczniczych (0,3 mg/kg m.c.) obserwowano u zwierząt, w ciągu 24 godzin po podaniu produktu, rozszerzenie źrenic, występowanie drgawek, zaburzenia oddychania i pozycję leżącą zwierzęcia.

U bydła po zastosowaniu dawki 4 mg/kg m.c., 20 krotnie wyższej od dawki leczniczej obserwowano objawy niezborności ruchowej oraz depresję.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło - 49 dni

Świnie - 28 dni

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

Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty; endektocydy; laktony makrocycliczne.

Kod ATCvet QP54AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu jest ivermektyna, należąca do klasy laktonów makrocyklicznych z grupy endectocydów, otrzymywana z produktów fermentacji bytującego w glebie promieniowca *Streptomyces avermitilis*. Związki należącego do tej klasy łączą się selektywnie z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem komórek nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Mechanizm działania ivermektyny polega na nasileniu uwalniania neurotransmitera GABA i jego wiązania się z receptorami postsynaptycznymi. Prowadzi to do hiperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, a w efekcie do porażenia i śmierci pasożyta. Ivermektyna wykazuje działanie wobec postaci dojrzałych, larw wędrujących i larw uśpionych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ivermektyna jest szybko wchłaniana po podaniu podskórnym.

Bydło: po podaniu ivermektyny w dawce 0,2 mg /kg m. c. maksymalne stężenie w osoczu krwi wynoszące 35-50 ng/ml obserwowano po około 2 dniach, $T_{1/2}$ wynosi 2,8 dnia. Ustalono, że ivermektyna jest dystrybuowana głównie z osoczem krwi (80%), proporcja zawartości ivermektyny pomiędzy osoczem i komórkami krwi jest stosunkowo stała.

Świnie: w badaniach, w których podawano dawkę ivermektyny 0,2 mg/ kg m. c. stężenie w osoczu wynoszące 10-20 ng/ml osiągnięte zostało po około 2 dniach po iniekcji, czas półtrwania w osoczu wyniósł 0,5 dnia.

Główną drogą eliminacji ivermektyny jest jej wydalanie z kałem, jedynie około 2% dawki jest wydalane z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerolu formal
Glikol propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

3 lata dla produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego produkt należy zużyć w ciągu 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej 50 ml lub 100 ml.
Brak opakowania zewnętrznego.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się 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 lub 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

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

1099/01

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

15.01.2001/ 22.12.2008

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

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

Nie dotyczy.