

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BREMAMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, světležlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ivermectin je účinný proti dospělčům i larválním formám nematodů *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp., rovněž proti inhibovaným larvám *Ostertagia ostertagii* a *Dictyocaulus viviparus*. U prasat je účinný proti *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidius*, *Oesophagostomum* spp. a dospělčům *Strongyloides ransomi* a *Metastrongylus* spp. Vykazuje rovněž dobrou účinnost proti vnějším parazitům, zákožkám (*Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp.) a larvám střečků (*Hypoderma* spp.).

4.3 Kontraindikace

Nepodávat intramuskulárně nebo intravenózně. Nepoužívat u krav posledních 28 dní před porodem a u prasat v počátečních dnech gravidity (1.-40. den). Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

4.4 Zvláštní upozornění

Viz bod 4.3 kontraindikace

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Použití tohoto přípravku musí být založené na místní epidemiologické informaci o vnímavosti nematodů a doporučeních, jak zamezit dalšímu vývoji rezistence na antihelmintika.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponované místo velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného samopodání injekce, přípravek může způsobit podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přechodný otok místa podání odezní samovolně bez potřeby léčby.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u krav posledních 28 dní před porodem a u prasat v počátečních dnech gravidity (1.-40. den). Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současná aplikace benzodiazepinů může zvýšit vzájemný účinek.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Skot: 0,2 mg ivermektinu na 1 kg.ž.hm. (tj. 1 ml Bremamectinu/50 kg.ž.hm.)

Aplikace se provádí subkutánně do volné kůže před nebo za lopatkou.
V případě podkožní střečkovitosti je třeba skot ošetřit co nejdříve po skončení náletu střečků.

Prasata: 0,3 mg ivermektinu na 1 kg ž.hm. (tj. 1,5 ml Bremamectinu/50 kg ž.hm.)
jednorázové podání je dostatečné. U prasat se doporučuje aplikace v krční oblasti.

Pro zajištění podání správné dávky stanovte živou hmotnost zvířete tak přesně, jak jen je to možné.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Skot

Jedna dávka 4,0 mg ivermektinu na kg (dvacetinásobek používané hladiny) podaná subkutánně má za následek ataxii a depresi.

Prasata

Dávka 30 mg ivermektinu na kg (stonásobek doporučené dávky 0,3 mg na kg) aplikované prasatům subkutánně způsobila letargii, ataxii, bilaterální mydriázu, intermitentní tremor, ztížené dýchání a laterální ulehnutí.

Nebyla definována žádná antidota; doporučuje se symptomatická léčba .

4.11 Ochranné lhůty

Prasata: maso: 28 dnů.

Skot: maso: 49 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Nepodávat v laktaci a 28 dní před porodem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Avermektiny

ATCvet code: QP54AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektin je makrocyclický endektocid ze skupiny avermektinů s vysokou afinitou k na glutamátu závislých chloridovým kanálům nervových a svalových buněk nematodů a členovců. Otevírá chloridové kanály bezobratlých, vyvolává zvýšený průnik chloridových iontů, čímž dochází k hyperpolarizaci, snížení dráždivosti a následně k imobilizaci způsobené paralýze a úhynu parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ivermektin je po subkutánní aplikaci z místa vpichu pomalu absorbován. Při doporučeném dávkování 200 µg na 1kg ž.hm. je maximální koncentrace účinné látky v krevní plasmě (44 mg/ml) u skotu a prasat dosaženo během 2 dnů po aplikaci. Biologický poločas eliminace: 8 dní. Prokazatelný anthelmintický účinek přetrvává až 2 týdny po aplikaci, v závislosti na druhu parazitů.

Ivermektin je dobře distribuován do většiny tkání, kromě tkání centrálního nervového systému savců, což snižuje toxicitu. Distribuované množství se pohybuje v rozmezí 0,5 – 4,5 l/kg.

Ivermektin je metabolizován v játrech oxidačními cestami. Vylučován je zejména výkaly (cca 98%), zbytkově močí. Kromě tohoto může být maximálně 5% z dávky vyloučeno v mléce zvířat v laktaci (cca 2%).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol
Glycerolfomal

6.2 Inkompatibility

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky z hnědého skla typ II uzavřené brombutylovou zátkou a hliníkovou pertlí. Bez vnějšího přebalu.

Velikosti balení: 1x 50 ml, 1x100 ml, 1 x 250 ml, 1x 500ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Před podáním desinfikujte místo injekčního podání.

Léčivá látka přípravku je toxická pro včely a vodní organismy, její vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí. Zamezte kontaminaci vodních toků přípravkem.

Léčivý přípravek se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BREMER PHARMA GMBH
Werkstr. 42
34414 Warburg
Německo

Tel: +49 5642 98090
Fax: +49 5642 980912
E-mail: factory@bremer-pharma.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/033/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.4.2004, 25.7.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2012