

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

IVERKTIN 10 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina

Ivermektin	10,00 mg
------------	----------

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Brezbarvna do blede rumena, bistra tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Iverktin 10 mg/ml raztopina za injiciranje se uporablja za zatiranje in zdravljenje invazij z želodčno-črevesnimi, pljučnimi in kožnimi paraziti pri govedu, ovcah in prašičih.

Govedo

- Želodčno-črevesni nematodi (odrasli in razvojni stadiji):

Ostertagia ostertagi (vključno s stadiji L3 in hipobiotičnimi L4), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora* (vključno z L3), *C. punctata*, *C. pectinata*, *Oesophagostomum radiatum* (odrasli in stadij L3), *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (odrasli), *N. spathiger* (odrasli), *Strongyloides papillosus* (odrasli), *Toxocara vitulorum* (odrasli) in *Trichuris* spp. (odrasli).

- Pljučni nematodi: *Dictyocaulus viviparus* (odrasli in inhibirani stadij L4).

- Očesni nematodi: *Thelazia* spp. (odrasli).

- Veliki in mali goveji zolj: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum* (ličinke med migracijo).

- Uši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* in *Solenoptes capillatus**.

- Srpci: *Psoroptes bovis* in *Sarcoptes scabiei* var. *bovis**.

• Iverktin 10 mg/ml raztopino za injiciranje lahko uporabimo tudi za pomoč pri zatiranju invazije tektov (*Damalinia bovis*) in garij, ki jih povzročajo pršice (*Chorioptes bovis*). Vendar tudi z ivermektinom ne moremo doseči celovitega zdravljenja teh parazitskih bolezni.

Ovce

- Želodčno-črevesni nematodi (odrasli in razvojni stadiji): *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* (vključno z inhibiranimi ličinkami), *O. trifurcata* (odrasli in stadij L4), *Trichostrongylus axei* (odrasli), *T. colubriformis* (odrasli, stadija L3 in L4), *T. vitrinus* (odrasli), *Nematodirus filicollis* (odrasli in stadij L4), *N. spathiger* (stadija L3 in L4), *Cooperia curticei* (odrasli in stadij L4), *Oesophagostomum columbianum* (odrasli, stadija L3 in L4), *O. venulosum* (odrasli), *Chabertia ovina* (odrasli, stadija L3 in L4), *Trichuris ovis* (odrasli), *Strongyloides papillosus* (stadija L3 in L4) in *Gaigeria pachyscelis* (odrasli, stadija L3 in L4).
- Pljučni nematodi: *Dictyocaulus filaria* (odrasli in stadij L4) in *Protostrongylus rufescens* (odrasli).
- Ovčji nosni zolj: *Oestrus ovis* (ličinke v vseh stadijih med migracijo).
- Srpci: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei* in *Psorergates ovis*.

Prašiči

- Želodčno-črevesni nematodi: *Ascaris suum* (odrasli in stadij L4), *Hyostrongylus rubidus* (odrasli stadij in L4), *Oesophagostomum* spp. (odrasli in stadij L4), *Strongyloides ransomi* (odrasli) * in *Trichuris suis* (odrasli) **.
- Pljučni nematodi: *Metastrongylus* sp. (odrasli).
- Ledvični nematodi: *Stephanurus dentatus* (odrasli in stadij L4)
- Uši: *Haematopinus suis****.
- Srpci: *Sarcoptes scabiei* var. *suis****.

* Ivermektin apliciran plemenskim svinjam 7 do 14 dni pred prasingo, uspešno zmanjša transmarni prenos nematoda *Strongyloides ransomi* na prašičke.

**Injekcije ivermektina se lahko učinkovito uporabljajo kot pomoč pri kontroli invazije z odraslim nematodom *Trichuris suis*, takoimenovani "bičkasti črv".

***Za uspešno zdravljenje garij je treba preprečiti reinvazije, zdravljenih živali pa ne smejo priti v stik z obolelimi živalmi ali s kontaminirano opremo v hlevih. Ker ivermektin ne deluje na jajčeca uši, je treba v primeru invazije z ušmi postopek ponoviti čez 3 tedne.

4.3 Kontraindikacije

Uporaba Iverktin 10 mg/ml raztopine za injiciranje je kontraindicirana za živali za katere to zdravilo ni registrirano.

Posebno toksičen je za posamezne vrste psov, kot so collie in bobtail.

Zatiranje ličink govejega zolja je kontraindicirano izvajati pozimi (od decembra do marca) zaradi možnih zapletov: pogina ličink v hrbteničnem kanalu (pareze, paralize) ali steni požiralnika (slinjenje in napenjanje).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Spodaj navedene prakse povečujejo tveganje za nastanek rezistence in lahko povzročijo neučinkovitost zdravljenja, zato se je treba izogibati:

- prepogosti in ponavljajoči uporabi antihelmintikov istega razreda skozi daljše časovno obdobje
- premajhnim odmerkom, ki so lahko posledica določitve prenizke telesne mase, napak pri dajanju zdravila ali nekalibriranih odmernih aplikatorjev (če se uporabljajo).

V kliničnih primerih, pri katerih se sumi na pojav rezistence na antihelmintik, je treba opraviti nadaljne preiskave z uporabo ustreznih testov (npr. test zmanjšanja števila jajčec/FECR test). V primerih, ko rezultati testov kažejo na rezistenco na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred apliciranjem Iverktin 10 mg/ml raztopine za injiciranje je priporočljivo cepiti ovce proti klostridijskim infekcijam.

Ivermektin je zlasti toksičen za ribe in druge vodne živali.

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

Med delom z zdravilom ne smemo jesti, piti ali kaditi.

Kontakt zdravila s kožo naj bo minimalen. Po uporabi si je treba umiti roke.

Iverktin 10 mg/ml raztopino za injiciranje ne smemo hraniti na istem mestu kot hrano za ljudi ali živali.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na mestu sc. apliciranja Iverktin 10 mg/ml raztopine za injiciranje se lahko pri nekaterih govedih in ovcah pojavi močnejša, a prehodna bolečina. V maloštevilnih primerih lahko mehko tkivo na mestu injekcije oteče, vendar oteklina sama uplahne brez posebnega zdravljenja.

Če opazite neželene učinke tega zdravila, takoj obvestite pristojni organ za farmakovigilanco in imetnika dovoljenja za promet.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Brejost:

Iverktin 10 mg/ml raztopina za injiciranje se lahko daje kravam in ovcam v kateremkoli obdobju brejosti, vendar pod pogojem, da mleko ni namenjeno prehrani ljudi. Lahko se daje brejim telicam in ovcam, če je do telitve še najmanj 60 oz. do jagnjitve 33 dni.

Laktacija:

Iverktin 10 mg/ml raztopina za injiciranje se lahko daje kravam in ovcam v kateremkoli obdobju laktacije, vendar pod pogojem, da mleko ni namenjeno prehrani ljudi.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pred uporabo Iverktin 10 mg/ml raztopine za injiciranje je treba mesto apliciranja dezinficirati.

Iverktin ne smemo dajati mokrim in umazanim živalim.

Ciljne živalske vrste:	Pot in mesto dajanja:	Odmerek Iverktin 10 mg/ml:
Govedo	sc. pred lopatico ali za njo	1 ml/50 kg
Ovce	sc. v kožno gubo za lopatico	0,5 ml/25 kg
Prašiči	sc. v vrat za ušesom	1 ml/33 kg

Govedo:

Apliciramo subkutano pred lopatico ali za njo v enkratnem odmerku 1 ml na 50 kg telesne mase (0,2 mg ivermektina na kg). Zatiranje invazije ličink velikega in malega govejega zolja je najugodnejše opraviti pred decembrom, dokler razvojni stadij L3 še ni dosegel spinalnega kanala.

Ovce:

Apliciramo subkutano v kožno gubo za lopatico v enkratnem odmerku 0,5 ml na 25 kg telesne mase (0,2 mg ivermektina na kg). Paziti moramo, da igla pride skozi volno in prodre subkutano. Zatiranje estroze pri ovcah je najbolje opraviti jeseni, ko ni več odraslih insektov in možnosti reinvazije.

Pri garjivosti, ki jo povzroča *Psoroptes communis* var. *ovis*, že enkratno dajanje ivermektina pogosto omogoči klinično ozdravitev, vendar je za zanesljiv terapevtski učinek (uničenje vseh živih srbcev) priporočljivo dvakratno dajanje s presledkom 7 dni.

Za apliciranje Iverktin 10 mg/ml raztopine za injiciranje govedu in ovcam priporočamo iglo s premerom 1,6 do 1,8 mm in dolžino 15 do 20 mm.

Prašiči:

Apliciramo subkutano v vrat za ušesom v enkratnem odmerku 1 ml na 33 kg telesne mase (0,3 mg ivermektina na kg).

Za apliciranje Iverktin 10 mg/ml raztopine za injiciranje priporočamo iglo s premerom 1,6 do 1,8 mm in dolžino 35 mm.

Program zatiranja parazitov:

Na začetku vsakega sistemskega zatiranja parazitov je treba vse živali v čredi zdraviti z enkratnim apliciranjem Iverktin 10 mg/ml raztopine za injiciranje in se potem držati naslednjega programa:

- *breje svinje*: 7 do 14 dni pred prasiatvijo, da bi se zmanjšala invadiranost prašičkov,
- *mladice*: 7 do 14 dni pred oploditvijo in 7 do 14 dni pred prasiatvijo,
- *merjasci*: zdravimo jih dvakrat letno, odvisno od invazije,
- *pitanci*: vse živali zdravimo pred naselitvijo v čiste staje.

Prašiče, ki pridejo v stik z zemljo, je treba pri reinvaziji nujno ponovno dehelmintizirati.

Po zdravljenju garij je treba ukrepati tako, da preprečimo reinvazijo.

Za pravilno odmerjanje zdravila je treba kar se da natančno oceniti telesno maso.

Kadar zdravimo več živali hkrati, jih je treba razporediti v skupine glede na telesno maso in določiti pravi odmerek, da bi se izognili dajanju premajhnega ali prevelikega odmerka.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Ivermektinova terapevtska širina je za sesalce velika, ker težko prehaja skozi krvnomožgansko pregrado. Zato v terapevtskih odmerkih Iverktin v osrednjem živčnem sistemu ciljnih živali ne more okvariti delovanja inhibicijskega nevrottransmitorja GABA (gama-aminomaslena kislina). Hkrati ivermektin ne vpliva na delovanje acetilholina, ki je glavni nevrottransmitor v perifernem živčevju sesalcev.

4.11 Karenca

Govedo: meso in organi: 49 dni

Ovce: meso in organi: 35 dni

Prašiči: meso in organi: 28 dni

Mleko: ni dovoljena uporaba pri kravah in ovcah v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Brejim telicam in ovcam lahko apliciramo Iverktin, če je do telitve še najmanj 60, oziroma do jagnjitve 33 dni.

V primeru predčasnega poroda mleko krav ni primerno za prehrano ljudi 60 dni, mleko ovc pa 33 dni od apliciranja Iverktin 10 mg/ml raztopine za injiciranje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Avermektini.
Oznaka ATC vet: QP54AA01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Ivermektin je 22,23-dihidro derivat avermektina (ki je fermentacijski produkt *Streptomyces avermitilis*) in je sestavljen iz 2 homologov: B1a in B1b. To je visoko učinkovit antihelmintik z nematocidnim, insekticidnim in akaricidnim učinkom, ki se uporablja pri številnih domačih živali.

Avermektini se v živčnih celicah nematodov in artropodov selektivno vežejo na receptor v ionskih kanalih za klor, pri njegovem odpiranju oziroma zapiranju pa posreduje glutamat. V celičnih membranah nevronov osrednjega in perifernega živčnega sistema nematodov in artropodov posledično poveča prepustnost za klorove ione, čemur sledi njihova hiperpolarizacija ter paraliza in pogin parazitov. Poleg tega avermektini iz presinaptičnih živčnih končičev spodbujajo sproščanje inhibicijskih nevrottransmitorjev gama-aminomaslenih kislin (GABA) in hkrati povečujejo afiniteto receptorjev GABA za ta nevrottransmitor.

Kaže, da je GABA pomemben nevrottransmitor v perifernih internevronih nematodov in v nevro-muskularnih vezeh artropodov. Avermektini ne delujejo na trakulje in metljaje, pri katerih GABA ne sodeluje pri prenosu dražljajev.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri ciljnih živalih se ivermektin počasi resorbira, hitro in obsežno razporedi ter podaljšano izloča iz organizma. Po subkutani injekciji doseže najvišjo raven v plazmi po 1 do 2 dneh, razpolovni čas izločanja pa je nekaj dni. To zagotavlja dolgotrajen antiparazitski učinek in podaljšano zaščito pred ponovnimi invazijami goveda, ovc in prašičev.

Ivermektin se izloča predvsem z žolčem ali iztrebki in samo 2 % z urinom.

Ivermektinova terapevtska širina je za sesalce velika, ker nimajo ionskih kanalov za klor, pri odpiranju letih posreduje glutamat, hkrati pa pri odraslih živalih težko prehajajo skozi krvnomožgansko pregrado. Zato v terapevtičnih odmerkih Iverktin v osrednjem živčnem sistemu ciljnih živali ne more okvariti delovanja inhibicijskega nevrottransmitorja GABA.

Hkrati ivermektin ne vpliva na delovanje acetilholina, ki je glavni nevrottransmitor v perifernem živčevju sesalcev.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ime pomožnih snovi

Glicerolfomal

Polietilenglikol 200

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine je 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Iverktin 10 mg/ml raztopina za injiciranje bo na razpolago v 50 ml, 100 ml in 250 ml viali iz polietilena visoke gostote, z zamaškom iz bromobutila in z aluminijastim pokrovčkom.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana
SLOVENIJA
Telefon: +386 1 436 44 66, +386 1 436 44 67
Telefaks: +386 1 436 44 68
E-pošta: info@generasi.si

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0177/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.5.2002
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 26.8.2008, 18.5.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18.5.2015

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.