

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BREMAMECTIN 10 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Propylenglykol
Glycerolfomal

Čirý, světležlutý injekční roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ivermektin je účinný proti dospělcům i larválním stádiím 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*, *Hyostrogylus rubidius*, *Oesophagostomum* spp. a dospělcům *Strongyloides ransomi* a *Metastrongylus* spp. Vykazuje rovněž dobrou účinnost proti vnějším parazitům, zákožkám (*Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp.) a larvám střečků (*Hypoderma* spp.).

3.3 Kontraindikace

Nepodávat intramuskulárně nebo intravenózně.

3.4 Zvláštní upozornění

- Zodpovědné používání a cílená léčba veterinárním léčivým přípravkem

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda.

Je třeba se vyvarovat opakovaného používání anthelmintik stejné skupiny po delší dobu, nedostatečného dávkování v důsledku nesprávného určení živé hmotnosti, nesprávného podávání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud se používá).

V rámci stáda je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

- Doprovodná opatření k optimalizaci účinnosti

Pro zvýšení účinnosti léčby se doporučuje ošetření zvířat proti vnitřním parazitům veterinárním léčivým přípravkem v prostředí, kde se zvířata nachází, a současné používání hygienických nebo nechemických metod ke snížení zatížení parazity a selektivní chov zvířat a řízení pastvy.

- Současné informace o výskytu rezistence vůči veterinárnímu léčivému přípravku

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

- Posouzení managementu potenciální rezistence

Doporučuje se, aby případy podezření na rezistenci byly dále vyšetřeny pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu (FECRT)). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V průběhu podávání veterinárního léčivého přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po nakládání s veterinárním léčivým 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.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání veterinárního léčivého přípravku.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Ivermektin je toxický pro včely a vodní organismy, jeho vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí. Zamezte kontaminaci vodních toků veterinárním léčivým přípravkem.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, prasata

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání ¹
--	---

¹odezní samovolně bez potřeby léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u krav posledních 28 dní před porodem a u prasat v počátečních dnech březosti (1.-40. den).

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podání benzodiazepinů může zvýšit vzájemný účinek.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

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

Podání se provádí jednorázově 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 veterinárního léčivého přípravku/50 kg ž.hm.)

Jednorázové subkutánní podání v oblasti krku.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Skot

Jedna dávka 4,0 mg ivermektinu na kg (dvacetinásobek doporučené dávky) 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.

3.12 Ochranné lhůty

Prasata: maso: 28 dnů.

Skot: maso: 49 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepodávat v laktaci a 28 dní před porodem.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA01

4.2 Farmakodynamika

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.

4.3 Farmakokinetika

Ivermektin je po subkutánní aplikaci z místa injekčního podání pomalu absorbován. Při doporučeném dávkování 200 µg na 1 kg 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 %).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1. Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

Velikosti balení:

1x lahvička o objemu 50 ml
1x lahvička o objemu 100 ml
1x lahvička o objemu 250 ml
1x lahvička o objemu 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože ivermektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BREMER PHARMA GMBH
Werkstr. 42
34414 Warburg
Německo

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/033/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

1. 4. 2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).