

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EVOCTIN 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Glycerolformal
Propylenglykol

Čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Veterinární léčivý přípravek je určený k léčbě napadení skotu, ovcí a prasat následujícími parazity.

Skot

Gastrointestinální hlístice:

Ostertagia ostertagi (dospělci, L3 a L4, včetně inhibovaných larev)

Ostertagia lyrata (dospělci)

Haemonchus placei (dospělci, L3, L4)

Trichostrongylus axei (dospělci, L4)

Cooperia oncophora (dospělci, L4)

Cooperia punctata (dospělci, L4)

Cooperia pectinata (dospělci, L4)

Oesophagostomum radiatum (dospělci, L3, L4)

Bunostomum phlebotomum (dospělci, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (dospělci)

Nematodirus spathiger (dospělci)

Strongyloides papillosus (dospělci)

Toxocara vitulorum (dospělci)

Trichuris spp. (dospělci)

Plicivky:

Dictyocaulus viviparus (dospělci, L4, včetně inhibovaných larev)

Oční helminté:

Thelazia spp. (dospělci)

Střečci (všechna parazitující stadia):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Zákožky:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Vši:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Tento veterinární léčivý přípravek lze rovněž použít jako doplňkovou léčbu k potlačení napadení zákožkami *Chorioptes bovis*, ačkoli léčba nemusí vést k jejich úplné eliminaci.

Přetrvávání účinnosti u skotu:

Tento veterinární léčivý přípravek podávaný v doporučeném dávkování zabraňuje reinfekci:

- *Haemonchus placei* a *Cooperia* spp. po dobu 14 dnů po ošetření,
- *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* po dobu 21 dnů po ošetření,
- *Dictyocaulus viviparus* po dobu 28 dnů po ošetření.

Ovce

Gastrointestinální hlístice:

Haemonchus contortus (dospělci, L3, L4)
Teladorsagia circumcincta (dospělci, L3, L4)
Trichostrongylus axei (dospělci)
Trichostrongylus colubriformis (dospělci, L3, L4)
Trichostrongylus vitrinus (dospělci)
Nematodirus filicollis (dospělci, L4)
Nematodirus spathiger (L3, L4)
Cooperia curticei (dospělci, L4)
Oesophagostomum columbianum (dospělci, L3, L4)
Oesophagostomum venulosum (dospělci)
Chabertia ovina (dospělci, L3, L4)
Trichuris ovis (dospělci)
Strongyloides papillosus (L3, L4)
Gaigeria pachyscelis (dospělci, L3, L4)

Plicivky:

Dictyocaulus filaria (dospělci, L3, L4)
Protostrongylus rufescens (dospělci)

Nosní střečci (všechna larvální stadia):

Oestrus ovis

Zákožky:

Psoroptes communis var. *ovis* *
Sarcoptes scabiei
Psorobia ovis (dříve *Psorergates ovis*)

* Při ošetření proti psoroptovému svrabu je třeba injekční podání opakovat dvakrát v intervalu 7 dnů. Jedna aplikace může pouze snížit počet zákožek, a budit tak dojem, že došlo k jejich eradikaci.

Prasata

Gastrointestinální hlístice:

Ascaris suum (dospělci a L4)
Hyostromylus rubidus (dospělci a L4)

Oesophagostomum spp. (dospělci a L4)
Strongyloides ransomi (dospělci a somatické larvy) *

* Tento veterinární léčivý přípravek podávaný březím prasnicím 7–14 dnů před porodem účinně zabrání přenosu *Strongyloides ransomi* mlékem na selata.

Plicnivky:

Metastrongylus spp. (dospělci)

Hlístice ledvin:

Stephanurus dentatus (dospělci a L4)

Vši:

Haematopinus suis

Léčivá látka nepůsobí na vajíčka vši, jejichž vývoj trvá 21 dní. Jejich eliminace proto může vyžadovat opakované ošetření.

Zákožky:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Kontraindikace

Nepodávat intravenózně ani intramuskulárně.

Nepoužívat u jiných druhů zvířat. U psů a želv byla hlášena fatální intolerance.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo jejich použití v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku musí být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací pro každé jednotlivé zvíře/stádo.

Opakované dlouhodobé používání, zejména při používání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. Pro snížení tohoto rizika je v rámci stáda nezbytné udržovat vnímavá refugia. Je třeba se vyhnout systematicky prováděnému periodickému ošetřování a ošetřování celého stáda. Místo toho je třeba, pokud je to možné, ošetřit pouze vybraná jednotlivá zvířata nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být spojeno s vhodnými chovatelskými a pastvinářskými opatřeními. Pokyny pro každé konkrétní stádo má poskytnout pověřený veterinární lékař.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba zohlednit místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Doporučuje se provádět podrobnější šetření v případech podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu). Pokud testy jasně naznačují rezistenci na určité anthelmintikum, je třeba použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické skupiny a s jiným mechanismem účinku.

Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Rezistence vůči anthelmintikům obsahujícím makrocyclické laktony představuje závažný problém při regulaci výskytu hlístic rodu *Trichostrongylus* u ovcí a koz a v některých částech světa se stává problémem i u hlístic rodu *Trichostrongylus* u skotu.

U prasat byla zjištěna rezistence vůči ivermektinu u parazitů rodu *Oesophagostomum*. Rezistence vůči ivermektinu byla v Evropě i mimo ni zaznamenána také u *Cooperia* spp. a *Ostertagia ostertagi* u skotu a *Haemonchus contortus* a *Teladorsagia circumcincta* u ovcí.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby se předešlo sekundárním reakcím způsobeným úhynem larev parazitů rodu *Hypoderma* v jícnu nebo v páteřním kanálu, doporučuje se veterinární léčivý přípravek podávat na konci období náletu střečků, předtím, než budou jejich larvy na predilekčním místě. Ohledně správného načasování ošetření se poraďte se svým veterinárním lékařem.

Neaplikovat přes mokrou a znečištěnou kůži.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na ivermektin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima postižené místo ihned omyjte velkým množstvím vody.

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Vzhledem k tomu, že u laboratorních zvířat byly popsány fetotoxické a teratogenní účinky po expozici látky glycerol formal, neměly by přípravek podávat těhotné ženy nebo ženy, které se pokoušejí otěhotnět.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek je velmi toxický pro vodní organismy, proto ošetřená zvířata nesmí mít přímý přístup k rybníkům, potokům nebo stokám po dobu 14 dní od ošetření. Tento veterinární léčivý přípravek je velmi toxický pro koprofágní živočichy a nelze vyloučit dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití.

Opakované ošetření zvířat na pastvině přípravkem obsahujícím ivermektin během jedné sezóny by proto mělo být prováděno pouze při nedostupnosti alternativní léčby nebo postupů k udržení zdraví zvířat/stáda dle doporučení veterinárního lékaře.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Otok v místě injekčního podání ¹
Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Diskomfort ¹

¹ Tyto reakce samy vymizí.

Ovce:

Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Diskomfort ¹
--	-------------------------

¹ Tyto reakce samy vymizí.

Prasata:

Nestanovená četnost (z dostupných údajů nelze odhadnout)	Otok v místě injekčního podání ¹
--	---

odhadnout)	
------------	--

¹ Tyto reakce samy vymizí.

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

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku nemá vliv na plodnost býků, beranů a kanců.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit vznik rezistence.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost (ž. hm.). Pokud mají být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu z nich.

Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.

Doporučuje se použít sterilní jehlu 18G nebo 21G. Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku.

Přípravek lze podat standardním automatickým dávkovačem nebo injekční stříkačkou za aseptických podmínek. U balení o objemu 250 ml a 500 ml se doporučuje použít vícedávkovou injekční stříkačku. K doplňování injekční stříkačky se doporučuje použít aspirační trn, aby nedocházelo k nadměrnému propíchování zátky.

Injekční zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

Skot:

0,2 mg ivermektinu / kg ž. hm. (tj. 1 ml přípravku / 50 kg ž. hm.) subkutánně do volné kůže před nebo za lopatku.

Tento veterinární léčivý přípravek je účinný proti všem stádiím podkožního svrabu u skotu, důležitá je však doba ošetření. Ohledně správného načasování ošetření se poradte se svým veterinárním lékařem. Viz také bod 3.5.

Ovce:

0,2 mg ivermektinu / kg ž. hm. (tj. 0,5 ml přípravku / 25 kg ž. hm.) subkutánně do volné kůže mezi lopatkami.

U neostříhaných ovcí se před vlastní aplikací dávky ujistěte, že jehla pronikla vlnou i kůží.

Při ošetření proti psoroptovému svrabu je třeba aplikaci po 7 dnech zopakovat.

V případě infestace *Psoroptes ovis* by potřeba a četnost opakovaného ošetření měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a způsob života zvířete.

Prasata:

0,3 mg ivermektinu / kg ž. hm. (tj. 1 ml přípravku / 33 kg ž. hm.) se podává subkutánně do oblasti krku za uchem.

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

Skot

Jednorázová dávka 4,0 mg ivermektinu na kg ž. hm. (dvacetinásobek doporučené dávky) podaná subkutánně má za následek ataxii a depresi.

Ovce

Ivermektin podávaný subkutánně prokázal při doporučené dávce přiměřenou bezpečnost. Perorální podání žaludeční sondou dávky komerčního přípravku pro perorální podání až 4 mg ivermektinu na kg ž. hm. (dvacetinásobek doporučené dávky) nevyvolalo nežádoucí toxické reakce.

Prasata

Dávka 30 mg ivermektinu na kg ž. hm. (stonásobek doporučené dávky 0,3 mg na kg ž. hm.) podaná subkutánně prasatům způsobila letargii, ataxii, bilaterální mydriázu, intermitentní tremor, namáhavé dýchání a laterální polohu.

Nebylo zjištěno žádné antidotum; doporučuje se symptomatická léčba.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso

Skot: 49 dnů.

Prasata a ovce: 28 dnů.

Mléko

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u březích zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu během 60 dnů před předpokládaným porodem.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA01

4.2 Farmakodynamika

Ivermektin patří do skupiny makrocyclických laktonů, endektocidů, které mají specifický mechanismus účinku. Látky se selektivně vážou na glutamátém řízené chloridové iontové kanály, které se nacházejí v nervových a svalových buňkách bezobratlých. To vede ke zvýšení propustnosti buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervové nebo svalové buňky, což vede k paralýze a úhynu parazita. Sloučeniny této skupiny mohou také interagovat s jinými ligandem řízenými chloridovými kanály. Makrocyclické laktony však mají nižší afinitu k chloridovým kanálům savců a neurotransmiteru kyseliny gama-aminomáselné (GABA).

Bezpečnostní rozpětí pro sloučeniny této skupiny lze přičíst skutečnosti, že savci nemají glutamátém řízené chloridové kanály, makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k jiným savčím ligandem řízeným kanálům a neprocházejí snadno hematoencefalickou bariérou.

Parazitě rezistentní vůči ivermektinu

Bylo prokázáno, že parazitě rezistentní vůči ivermektinu a další parazitě opakovaně vystavení ivermektinu vykazují selekci ABC transportních genů (ATP-vázající kazeta).

K vytvoření vysokých úrovní rezistence byly zapotřebí synchronní mutace v genech GluCl avr-15, avr-14 a glc-1. Pokud je mutován pouze jeden gen, byla pozorována malá nebo žádná rezistence.

Velká míra genetické diverzity je důsledkem obrovské velikosti populace, vysoké míry reprodukce a velké rozmanitosti biotopů. Časté používání makrocyclických laktónů proto přispívá k selekci takových vzácných jedinců hlístic, kteří mají správné kombinace alel, aby se mohli rozmnožovat, odolávat standardním dávkám a vytvářet kmeny rezistentních parazitů.

4.3 Farmakokinetika

Maximální koncentrace v plazmě.

Po subkutánním podání 0,2 mg ivermektinu / kg živé hmotnosti vykazuje plazmatický profil pomalou stabilní absorpci ivermektinu s maximální hladinou dosahující v průměru 23 ng/ml přibližně 7 dní po podání.

Vylučování: doba a způsob vylučování.

Dávka 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti byla podána subkutánně. Nejvyšší hladiny reziduí ivermektinu byly v játrech 7. den po aplikaci v průměrné koncentraci 220 ppb, v tuku 160 ppb. Následovalo odbourávání, takže 28. a 35. den byla rezidua v játrech 11 a 6 ppb, v tuku 6 a 4 ppb a ve svalovině a ledvinách byly hodnoty 28. den na zanedbatelné úrovni 1 a 2 ppb. U skotu, kterému byla podána jednorázová dávka ivermektinu značeného tritiem (0,2–□□□□□0,3 mg / kg ž. hm.), analýzy ukázaly, že trus odebraný během prvních 7 dnů po aplikaci obsahoval téměř veškerou radioaktivitu dávky, přičemž pouze asi 1–□□□□□2 % bylo vyloučeno močí. Analýzy trusu dále ukázaly, že přibližně 40–□□□□□50 % vyloučené radioaktivity se nachází v nezměněné formě. Zbývajících 50–□□□□□60 % bylo ve formě metabolitů nebo degradačních produktů a téměř všechny byly polárnější než ivermektin.

Environmentální vlastnosti

Ivermektin je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní živočichy a může se hromadit v půdě a sedimentu. Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má ivermektin potenciál nepříznivě ovlivnit necílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny ivermektinu. Trus léčených zvířat obsahující ivermektin může na pastvině snížit množství koprofágních organismů, což může mít vliv na jeho rozklad.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto 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 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahve z hnědého skla (typ II) uzavřené chlorbutylovou pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem s odklápěcím flip-off polypropylenovým uzávěrem vložené do vnější kartonové krabičky.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jednou lahvičkou s 50 ml injekčního roztoku.

Kartonová krabička s jednou lahvičkou s 100 ml injekčního roztoku.

Kartonová krabička s jednou lahvičkou s 250 ml injekčního roztoku.

Kartonová krabička s jednou lahvičkou s 500 ml injekčního roztoku.

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 je velmi toxický 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

ADOH B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/062/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

3. 12. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

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>).

