

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paramectin 1%, 10mg/1ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każdy ml zawiera:

Iwermektyna 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Gliceroformal
Glikol polietylenowy 200

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt leczniczy jest endektocydem przeznaczonym do leczenia i zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych występujących u bydła, owiec i świń.

U bydła (bydło mięsne i krowy zasuszone) iwermektynę stosuje się do leczenia i zwalczania inwazji: nicieni żołądkowo-jelitowych: *Ostertagia ostertagi* (dojrzałe, L4 oraz larwy drzemiące), *Ostertagia lyrata* (dojrzałe, L4), *Haemonchus placei* (dojrzałe, L4), *Trichostrongylus axei* (dojrzałe, L4), *Cooperia oncophora* (dojrzałe, L4), *Cooperia punctata* (dojrzałe, L4), *Cooperia pectinata* (dojrzałe, L4), *Nematodirus helvetianus* (dojrzałe), *Nematodirus spathiger* (dojrzałe), *Trichuris spp.* (dojrzałe), *Bunostomum phlebotomum* (dojrzałe, L4), *Strongyloides papillosus* (dojrzałe), *Oesophagostomum radiatum* (dojrzałe, L4), nicieni płucnych *Dictyocaulus viviparus* (dojrzałe, L4), dojrzałych nicieni bytujących w kanale łzowym i worku spojówkowym (*Thelasia spp.*), larw gzów (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatus*), świerzbowców (rodzajów: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*), wszy (rodzajów: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*), świerzbowca pęcinowego *Chorioptes bovis*.

Jednokrotne podanie iwermektyny w zalecanej dawce chroni wypasane **bydło** przed zakażeniem nicieniami z rodzajów *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* i *Trichostrongylus axei* - przez 14 dni od podania, przed zakażeniem nicieniami z rodzajów *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* - przez 21 dni od podania, zaś przed zakażeniem nicieniami z rodzaju *Dictyocaulus viviparus* - przez 28 dni od podania.

U owiec iwermektynę stosuje się do leczenia i zwalczania inwazji:

nicieni żołądkowo-jelitowych: *Ostertagia trifurcata* (dojrzałe, L4), *Ostertagia circumcincta* (dojrzałe, L4, larwy drzemiące), *Haemonchus contortus* (dojrzałe, L4, larwy drzemiące), *Trichostrongylus axei* (dojrzałe), *Trichostrongylus colubriformis* (dojrzałe, L4,), *Trichostrongylus vitrinus* (dojrzałe), *Cooperia curticei* (dojrzałe), *Oesophagostomum venulosum* (dojrzałe), *Oesophagostomum columbianum* (dojrzałe, L4), *Nematodirus filicollis* (dojrzałe, L4), *Chabertia ovina* (dojrzałe, L4), *Trichuris ovis* (dojrzałe), opornych na benzimidazole nicieni żołądkowo-jelitowych *Ostertagia circumcincta* i *Haemonchus contortus*, nicieni płucnych (*Dictyocaulus filaria* L4 i dojrzałe), dorosłych nicieni *Protostrongylus rufescens*, stadiów larwalnych gzów (*Oestrus ovis*) oraz świerzbowców (*Psoroptes ovis*).

U świń iwermektynę stosuje się do leczenia i zwalczania inwazji:

nicieni żołądkowo-jelitowych: *Ascaris suum* (dojrzałe i L4), *Hyostrongylus rubidus* (dojrzałe i L4), *Oesophagostomum spp.* (dojrzałe i L4), *Trichuris suis* (dojrzałe), węgorków (*Strongyloides ransomi*), nicieni płucnych *Metastrongylus spp.* (dojrzałe), wszy *Haematopinus suis*, świerzbowców *Sarcoptes scabiei var. suis*.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u innych gatunków zwierząt; psy są szczególnie narażone na zejście śmiertelne po podaniu preparatu.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym u ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem. Patrz również pkt. 3.12.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Chronić skórę i błony śluzowe przed kontaktem z preparatem.

Po przypadkowym naniesieniu na powłoki ciała lub błony śluzowe resztki leku dokładnie spłukać zimną wodą.

Nie pić, nie jeść i nie palić podczas podawania leku.

Produktu nie należy przechowywać razem z żywnością.

Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu, gdyż przypadkowa samoiniekcja może spowodować miejscowe podrażnienie i /lub ból.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Po podaniu podskórnym przemijający obrzęk w miejscu iniekcji.*
---	--

Owca:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Przemijająca reakcja bólowa w miejscu iniekcji.*
---	--

*Wszystkie te reakcje ustępowały samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Produkt leczniczy może być stosowany u samic w okresie ciąży i laktacji pod warunkiem, że mleko pochodzące od tych samic jest nie przeznaczone do spożycia przez ludzi.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Preparat podaje się podskórnie, **u bydła i owiec** w ilości 1 ml/50 kg m.c. (co odpowiada dawce 200 µg iwermektyny/kg m.c.), a **u świń** w ilości 1 ml/33 kg m.c. (co odpowiada dawce ok. 300 µg iwermektyny/kg m.c.). Zazwyczaj iwermektynę wstrzykuje się u krów w fałd skóry w górnej części szyi (przed lub za łopatką), u owiec w fałd skóry na karku, a u świń w okolicy szyi (za uchem). Przy leczeniu bydła i owiec chorych na gzwawicę zaleca się stosowanie preparatu w okresie zimy ze względu na wędrówkę larw.

Psoroptes ovis jest wysoce inwazyjnym pasożytem zewnętrznym owiec, dlatego w przypadku inwazji należy podawać produkt wszystkim zwierzętom w stadzie. Nie dopuszczać do kontaktu zwierząt leczonych z nieleczonymi przez min. 7 dni. W przypadku inwazji świerzbowcami z rodzaju *Psoroptes* jedna iniekcja preparatu może spowodować poprawę kliniczną, ale nie doprowadzi do eliminacji pasożytów.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Bydło, owce:

Pojedyncze dawki iwermektyny 4,0 mg/kg (20-krotnie przekraczające zalecane dawkowanie) podawane podskórnie powodują ataksję i depresję.

Świnie:

Kliniczne objawy toksycznego działania iwermektyny u świń obejmują: objawy niezdolności ruchowej, letargu, drgawek, trudności oddechowych oraz przyjmowania przez zwierzęta pozycji leżące. Powyższe objawy zostały zaobserwowane po podaniu podskórnym dawki 30 mg/kg (100-krotnie przekraczającą dawkę terapeutyczną).

Nie są znane specyficzne odtrutki, w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania po podaniu iwermektyny, należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

bydło: 49 dni,

owce: 42 dni,

świnie: 28 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 60 dni przed spodziewanym porodem.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP54AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Iwermektyna jest endektocycdem będącym syntetyczną, (22,23 dihydro), pochodną awermektyny B₁ (produktu fermentacji uzyskiwanego z kultur *Streptomyces avermitilis*).

W rzeczywistości iwermektyna jest mieszaniną 80% 22,23-dihydroawermektyny B_{1A} i 20% jej homologu B_{1B}. Działanie przeciwpasożytnicze iwermektyny obejmuje nie tylko postacie dorosłe, ale także niektóre postacie larwalne (w tym i larwy hypobiotyczne) wielu nicieni oraz pasożytów zewnętrznych. Dowiedziono, że iwermektyna, podobnie jak inne pochodne awermektyny, zwiększa uwalnianie GABA i jego wychwyt przez receptory postsynaptyczne w organizmie pasożytów wrażliwych na jej działanie. W organizmach nicieni i stawonogów dochodzi w obecności iwermektyny do otwarcia kanałów chlorkowych, obniżenie czynności elektrycznej komórek i zablokowanie przewodnictwa w neuronach GABA-ergicznym. Iwermektyna zakłóca czynność kanałów chlorkowych niezależnie od GABA. Skutkiem podania iwermektyny jest wystąpienie wiotkiego porażenia albo porażenia spastycznego pasożytów zewnętrznych i wewnętrznych wykorzystujących GABA jako przekaźnik impulsów w układzie nerwowym i ich śmierć. Iwermektyna nie zabija kleszczy, jednak powoduje ich odłączenie od organizmu żywiciela i hamuje pobieranie krwi przez pasożyty. Hamuje także rozmnażanie kleszczy obniżając zdolność składania jaj przez samice.

Cząsteczki iwermektyny mają znaczną masę atomową i skomplikowaną budowę przestrzenną, dlatego ten makrolid nie przechodzi przez barierę krew-mózg i jest mało toksyczny dla zwierząt stałocieplnych, (mimo, że ssaki wykorzystują także w OUN przewodnictwo oparte na GABA), z wyjątkiem psów rasy collie, u których po podaniu iwermektyny stwierdza się wysokie jej stężenia w mózgu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Iwermektyna jest dobrze wchłaniana po podaniu parenteralnym, doustnym oraz po zastosowaniu na powłoki ciała zwierząt, chociaż obserwowano nieznaczne wahania w absorpcji iwermektyny podanej podskórnio u przeżuwaczy i zwierząt monogastrycznych. Droga podania i forma preparatów zmienia dostępność biologiczną iwermektyny (choć jest ona podobna u bydła i u świń), oraz czas działania przeciwpasożytniczego leku. Określono niektóre parametry kinetyczne po podaniu standardowej dawki iwermektyny u bydła: C_{max} od około 51 do około 54 ng/ml, T_{max} od około 49 do około 51 godzin, AUC od około 10281 do około 10664 ng·h/ml. Po przeniknięciu do płynów tkankowych iwermektyna utrzymuje się w organizmie przez długi czas po podaniu podskórnym u bydła 300 µg iwermektyny na kg m.c. znakowanej radioizotopowo pozwoliło określić okres półtrwania w osoczu na 70 godzin. Po podaniu dożylnym 200 µg iwermektyny na kg m.c. określono półokres eliminacji tej substancji na 178 godzin. W tkankach iwermektyna występuje głównie jako substancja niezmieniona. Metabolizm iwermektyny w wątrobie i tkance tłuszczowej bydła i świń przebiega dwiema różniącymi się drogami, jednak u obu gatunków około 98% podanej dawki iwermektyny przechodzi do żółci i jest wydalana z organizmu z kałem, reszta (około 2%) z moczem. Głównym metabolitem iwermektyny u bydła i owiec jest 24 hydroksy-metylo-dihydro-awermektyna B_{1A}, a u świń 3''-O-desmetylo-dihydro-awermektyna B_{1B}. Okres półtrwania podawanej w typowy sposób i w dawkach standardowych iwermektyny w osoczu świń (około 1/2 dnia) jest krótszy niż u bydła (2,8 dnia). Minimalne ilości pozostałości stwierdza się w mięśniach, nerkach, zaś dość wysokie stężenia w wątrobie i tkance tłuszczowej. Iwermektyna przechodzi do mleka.

Potwierdzając pełną biorównoważność preparatu Paramectin 1% z preparatem Ivomec Inj. (firmy MSD/Merial), podając standardowe dawki produktu farmaceutycznego, określono następujące wartości parametrów kinetycznych iwermektyny u bydła: C_{max} - 37,05±4,49 ng/ml, T_{max} - 47,85±5,85 h, AUC - 7557,7±357,92 ng·h/ml.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z HDPE z korkiem z gumy bromobutyłowej zawierający po 50, 100, 250, 500 ml roztworu. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ iwermektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

1474/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/12/2005

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).