

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ivermectinum 10 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Bezbarvý až světle žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a tlumení parazitóz u skotu, ovcí a prasat způsobených: hlísticemi zažívacího traktu, plicnivkami, očními helminty, střečky, zákožkami a vešmi.

Skot

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Ostertagia* spp. (včetně *O. ostertagi*), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus helvetianus* (dospělci), *N. spathinger* (dospělci), *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus* (dospělci), *Toxocara vitulorum* (dospělci), *Trichuris* spp. (dospělci).

Plicnivky (dospělci a vývojová stádia L4): *Dictyocaulus viviparus* (včetně inhibovaných larev).

Oční červi: *Thelazia* spp.

Střečci (všechna larvální stádia): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*

Všenky: *Damalinea bovis* - tlumení

Zákožky: *Psoroptes communis* var. *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Chorioptes bovis - tlumení

Podání doporučené dávky přípravku potlačuje u skotu možnost reinfekce *Cooperia* spp. nejméně po 7 dní, *Haemonchus placei* po 14 dní, *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* po 21 dní a *Dictyocaulus viviparus* po 28 dní po léčbě.

Prasata

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Ascaris suum*, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (dospělci a somatická stádia larev).

Plicnivky: *Metastrongylus* spp. (dospělci)

Vši: *Haematopinus suis*

Zákožky: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

Ovce

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Haemonchus contortus* (včetně inhibovaných larev), *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (dospělci), *T. colubriformis* (dospělci), *T. vitrinus* (dospělci), *Nematodirus filicollis*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (dospělci), *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (dospělci).
Plicivky (dospělci a vývojová stádia L4): *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens* (dospělci)
Střeček (všechna parazitická stádia): *Oestrus ovis*.
Zákožky: *Psoroptes ovis*. Pro léčbu a potlačení svrabu *Psoroptes ovis* je nutné po 7 dnech opakovat 2x injekční podání.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.
Nepodávat intramuskulárně ani intravenózně.
Nepoužívat u skotu a ovcí, jejichž mléko je určeno lidský konzum.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

Avermektiny nemusí být dobře snášeny necílovými druhy zvířat. Případy nesnášenlivosti spojené s úhynem byly hlášeny u psů, zejména kolí a jim příbuzných plemen včetně kříženců, ale také u želv.

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 ošetřujícímu lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Bolestivost a přechodný otok v místě injekčního podání; aplikujte maximálně 10ml na jedno místo injekčního podání kvůli minimalizaci tohoto účinku. Tato reakce odezní bez další léčby.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Ivermektin nemá nežádoucí vliv na schopnost reprodukce ani není teratogenní. Přípravek může být použit během březosti.

Nepoužívat u skotu a ovcí, jejichž mléko je určeno lidský konzum, viz bod 4.11.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze k subkutánnímu podání.

Skot, ovce: 1 ml na 50 kg ž.hm. (odpovídá 200µg ivermektinu na 1 kg ž.hm.)

Při ošetření proti psoroptovému ovčímu svrabu je nutno léčbu zopakovat po 7 dnech.

U jehňat s nižší hmotností než 20 kg požijte injekční stříkačku s dělením po 0,1 ml.

Prasata: 1 ml na 33 kg ž.hm. (odpovídá 300 µg ivermektinu na 1 kg ž.hm.)

U selat s nižší hmotností než 16 kg požijte injekční stříkačku s dělením po 0,1 ml.

Pro zajištění podání správné dávky stanovte živou hmotnost zvířete tak přesně, jak jen je to možné. Přípravek může být aplikován injekční stříkačkou nebo injekčním automatem.

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

Ivermektin má pro savce široký práh bezpečnosti, když je používán v doporučených dávkách. Acetylcholin, hlavní periferní neurotransmitter, není ovlivněn ivermektinem. Mimo to ivermektin nevstupuje do CNS, kde působí GABA jako neurotransmitter. V případě předávkování je nutná symptomatická léčba, protože ivermektin nemá specifické antidotum.

4.11 Ochranné lhůty

Ovce, prasata: maso: 28 dnů.

Skot: maso: 49 dnů.

Nepoužívat u dojnic produkujících mléko pro lidský konzum a během 60 dnů před porodem.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Avermektiny,
ATCvet kód: QP54AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektin je účinné širokospektré antiparazitikum ze skupiny avermektinů, účinné proti mnoha vnitřním a zevním parazitům.

Je fermentačním produktem půdního mikroorganismu *Streptomyces avermitilis*.

Způsobem účinku ivermektinu je inhibice nervových impulsů. Ivermektin se selektivně váže na glutamát. Vstupy chloridových kanálů. K vazbě dochází v nervových vláknech a svalových buňkách. Tato vazba vede k vzestupu permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervů nebo svalových buněk. Výsledkem je paralýza a úhyn parazita.

Látky této skupiny mohou také ovlivňovat ostatní ligandy chloridových kanálů, jako jsou vstupy ovládané neurotransmiterem gama-aminomáselné kyseliny (GABA). Bezpečnost látek této skupiny je dána tím, že savci nemají glutamát-chloridové kanály. Makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k jiným ligandami ovládanými chloridovým kanálům a ne snadno pronikají hematoencefalickou bariérou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximální koncentrace v séru po subkutánním podání ivermektinu je dosaženo u skotu za 2 až 4 dny, u prasat za 2 dny. Poločas eliminace z plazmy je 2,8 dní (67 hodin) u skotu a 0,5 dne (12 hodin) u prasat. Přibližně 80% ivermektinu v plazmě není vázáno. Distribuční model ivermektinu v tkáních je u skotu: játra>tuk>ledviny>svaly, u prasat: tuk>játra>ledviny>svaly. Ivermektin je jen částečně metabolizován. Přibližně 99% nezměněného ivermektinu a jeho metabolitů je vyloučeno trusem, 1% močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerolfomal

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

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.

Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé plastové lahvičky (LDPE) uzavřené gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabici. Velikosti balení: 200 ml, 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Virbac

1ére Avenue, 2065m, L.I.D.
06516 Carros, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/063/99-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 11.1999; 11. 4. 2007; 3. 7. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2024

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.