

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Iwermektyna Vetos-Farma, 0,6 g/100 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g premiksu zawiera

Substancja czynna:

Iwermektyna 0,6 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.
Jednorodny, żółtawy, tłustawy w dotyku proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zwalczanie inwazji:

nicieni: *Ascaris suum* (postaci dorosłe i larwy L4), *Hyoststrongylus rubidus* (postaci dorosłe i larwy L4), *Oesophagostomum* spp. (postaci dorosłe i larwy L4), *Strongyloides ransomi* (postaci dorosłe), *Metastrongylus* spp. (postaci dorosłe);

wszy: *Haematopinus suis*;

świerzbowców: *Sarcoptes scabiei* var *suis*.

Iwermektyna Vetos-Farma, premiks podany ciężarnym maciorom przed oproszeniem, zapobiega transmisji nicieni *S. ransomi* od matki do prosiąt wraz z wysysanym mlekiem.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców oraz u żółwi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania środków przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi czas;

- podawania zbyt małych dawek, wskutek niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących, umożliwiających podanie odpowiedniej dawki.

Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie o wystąpieniu oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. *Faecal Egg Count Reduction Test*). W przypadku, gdy wynik testu/-ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas podawania produktu.

Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi, należy niezwłocznie przemyć miejsce czystą wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o poradę lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża: może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja: może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

Dawka lecznicza iwermektyny wynosi 0,1 mg/kg mc. przez 7 kolejnych dni.

Procedura sporządzania mieszaniny premiksu z paszą treściwą zależy od masy zwierząt, dla których jest przyrządzana. Dla warchlaków do 40 kg mc., (zjadających minimalnie 50 g paszy na 1 kg mc.), sporządza się mieszaninę w proporcji 333 g premiksu na 1 tonę paszy. Taką paszę podawać przez 7 kolejnych dni. Dla świń o masie od 40 do 100 kg mc., (zjadających minimalnie 42 g paszy na 1 kg mc.), mieszaninę w proporcji 400 g premiksu na 1 tonę paszy. W celu dobrego wymieszania premiksu z paszą, przygotowuje się wstępnie przedmieszkę w stosunku 1 część premiksu/10 części paszy, a następnie dopełnia paszą do żądanej ilości.

Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie były obserwowane objawy przedawkowania u świń przy dawkach 5 razy wyższych niż zalecane i przez okres 21 dni (3 razy dłuższy niż zalecany).

Nie jest znana specyficzna odtrutka.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 12 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty, laktony makrocycliczne, awermektyny.
Kod ATCvet: QP54AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna należy do klasy makrocyclicznych laktonów z grupy endektocydów. Związki należące do tej klasy łączą się selektywnie i z dużym powinowactwem z receptorami występującymi w kanałach glutaminowych dla jonów chlorkowych. Kanały te występują we włóknach nerwowych i komórkach mięśniowych bezkręgowców. W wyniku zablokowania tych receptorów dochodzi do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzacji błony komórkowej włókien nerwowych i komórek mięśniowych. Prowadzi to do paraliżu i zniszczenia pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Badania wykazały, że Iwermektyna po podaniu w dawkach 0,2-0,3 mg/kg do przewodu pokarmowego (dożwaczowo u przeżuwaczy lub *per os* u świń), wchłania się szybko do krwi. Wchłanianie zależy od rodzaju formuły farmaceutycznej. Wiąże się w ok. 20% z białkami krwi.

Dystrybucja

Iwermektyna rozmieszcza się w tkankach nierównomiernie. Lek, a zwłaszcza jego metabolity, największe stężenie osiągają w wątrobie i tkance tłuszczowej, najmniejsze zaś w tkance mózgowej.

Metabolizm

Głównym metabolitem u świni jest 3''-0-desmetylo-dihydroawermektyna B1a i 3''-0-desmetylo-dihydroawermektyna B1b.

Eliminacja

Lek i jego metabolity są głównie wydalone wraz z żółcią i następnie z kałem, a jedynie ok. 2% dawki wydalą się z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej sojowy
Mąka pszenna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po zmieszaniu z paszą: 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torebki foliowe PA/PE po 85 g, 100 g, 170 g, 200 g, 340 g, 400 g, 680 g oraz 800 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Iwermektyna, po przedostaniu się do gleby, szybko i silnie wiąże się z nią, ulegając inaktywacji.
PRODUKT BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.

Nie zanieczyszczaj produktem leczniczym lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżoniowska 21

58-260 Bielawa

tel.: 74/ 833 74 85-8

fax: 74/ 833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

648/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 luty 1999

Data przedłużenia pozwolenia: 3 grudnia 2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)