

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Iwermektyna Vetos-Farma, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysta, bezbarwna lub lekko żółtawa ciecz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie chorób inwazyjnych powodowanych przez nicienie i ektopasożyty u bydła, świń i owiec.

Bydło (bydło mięsne i krowy zasuszone):

Nicienie żołądkowo-jelitowe: dojrzałe i L4: *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, dojrzałe i L4 oraz larwy hypobiotyczne: *Ostertagia ostertagi*, dojrzałe: *Ostertagia lyrata*, *Nematodirus helvetianus*, *Nematodirus spathiger*, *Strongyloides papillosus*;

nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (dojrzałe i L4);

inne nicienie: *Thelazia* spp. (dojrzałe);

Gzy *Hypoderma bovis* (stadia larwalne) oraz *Hypoderma lineatum* (stadia larwalne); wszy z gatunku (postaci dojrzałe, larwy, nimfy): *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli* i *Solenopotes capillatus*; świerzbowce *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Psoroptes bovis*.

Owce:

nicienie żołądkowo-jelitowe: *Haemonchus contortus* (dojrzałe i L4), *Chabertia ovina* (dojrzałe i L4), *Trichuris ovis* (dojrzałe) oraz z rodzaju *Cooperia* *curticei* (dojrzałe i L4), *Ostertagia circumscripta*, *Ostertagia trifurcata* (dojrzałe i L4), *Trichostrongylus axei*, *T. vitrinus* (dojrzałe), *T. columbiformis* (dojrzałe i L4), *Nematodirus filicollis* (dojrzałe i L4). Inwazje larw gza nosowego *Oestrus ovis*.

Świnie:

inwazja wszy *Haematopinus suis*, świerzbowca *Sarcoptes scabiei* var. *suis*. Inwazje nicieni *Ascaris suum* (dojrzałe i L4), *Hyostrongylus rubidu* (dojrzałe i L4), *Oesophagostomum* spp. (dojrzałe i L4), *Trichuris suis* (dojrzałe), *Strongyloides ransomi* (dojrzałe), *Metastrongylus* spp. (dojrzałe).

Iwermektyna Vetos-Farma podana w zalecanej dawce zapobiega ponownej inwazji *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. i *Trichostrongylus axei* przez 14 dni od podania leku, *Ostertagia ostertagi* i

Oesophagostomum radiatum przez 21 dni od podania leku, a inwazji *Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

Produkt podany maciorze na 7-14 dni przed porodem zapobiega poprzez mleko inwazji *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

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 lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

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

Aby uniknąć skutków ubocznych, związanych z obumieraniem larw gzów w kanale kręgowym i przełyku, zaleca się stosowanie produktu w czasie zimy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu. Umyć ręce po zabiegu. Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywoływać miejscowe podrażnienie i/lub reakcję bólową.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu podskórnym leku, sporadycznie stwierdzono u zwierząt wystąpienie przemijającego obrzęku w miejscu iniekcji.

Po podaniu podskórnym leku, sporadycznie obserwowano u owiec wystąpienie reakcji bólowej spowodowanej działaniem produktu.

Wszystkie te reakcje ustępowały samoistnie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Produkt może być stosowany u sów w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga (i) podawania

Podawać wyłącznie drogą podskórną.

Produkt stosuje się w formie iniekcji podskórnych w następujących dawkach:

bydło, owce: 0,2 mg iwermektyny/kg mc.;

świnie: 0,3 mg iwermektyny/kg mc.

Stosowanie: **bydło, owce:** 1 ml produktu na 50 kg mc. najlepiej w fałd skórny za łopatką; **świnie:** 1 ml produktu na 33 kg mc. w okolicy szyi.

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

W przypadku przedawkowania iwermektyny u świń przy dawce 30 mg/kg masy ciała (100-krotność dawki zalecanej) obserwuje się zmniejszenie pobierania pokarmu i wody, letarg, ataksję, rozszerzenie źrenic, drżenie, przyspieszony oddech i leżenie na boku.

Bydło, owce: Po podaniu podskórnym pojedynczych dawek iwermektyny przy koncentracji 4,0 mg/kg masy ciała (20-krotność zalecanej dawki) wystąpiły objawy niezdolności ruchowej oraz stanu depresji.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło – 35 dni,

Owce – 42 dni,

Świnie – 28 dni.

Nie stosować u krów i owiec, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

U krów mlecznych w okresie zasuszenia i u ciężarnych jałówek stosować nie później niż na 60 dni przed planowanym porodem.

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.

Makrocycliczne laktony mają unikalny sposób działania. Związki należące do tej grupy 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 śmierci pasożyta. Związki z tej grupy mogą również blokować inne kanały chlorkowe, bramkowane ligandem (np. GABA).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu.

Bydło: po podaniu iwermektyny w dawce 0,2 mg/kg mc., jej maksymalne stężenie w osoczu krwi, wynoszące 35-50 ng/1 ml, obserwowano po około 2 dniach, $T_{1/2}$ wynosi 67,2 h. Ustalono także, że iwermektyna jest dystrybuowana głównie z osoczem krwi (80%), a proporcja zawartości iwermektyny pomiędzy osoczem i komórkami krwi jest stosunkowo stała.

Owce: po podaniu dawki iwermektyny wynoszącej 0,3 mg/kg mc., jej średnie stężenie w osoczu, wynoszące 16 ng/ml, było osiągane dzień po iniekcji.

Świnie: w badaniach, w których podawano dawkę iwermektyny 0,2 mg/kg mc., jej stężenie w osoczu wynosiło 10-20 ng/ml i osiągane było po około 2 dniach po iniekcji, czas półtrwania w osoczu wyniósł 12 h.

Iwermektyna metabolizowana jest przede wszystkim w wątrobie i tkance tłuszczowej. Niezależnie jednak od gatunku zwierząt i drogi podania, wydalana jest z organizmu przede wszystkim w żółci i kale, głównie w postaci związku macierzystego – iwermektyny. Mniej niż 2% tego związku wydalone jest przez nerki z moczem. Ponieważ iwermektyna jest związkiem lipofilnym, wydalana jest także z mlekiem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Glicerol

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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej o pojemności 50 ml lub 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać 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

Vet Planet Sp. z o.o.
ul. Brukowa 36/2
05-092 Łomianki
tel.: +48 789 272 340
e-mail: phv@vetplanet.pl

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

647/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.12.1999

Data przedłużenia pozwolenia: 22.07.2005, 22.12.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy.