

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Grovermina, 10 mg/1g, pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Ivermektyna 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Formaldehyd, roztwór 35%	2 mg
Glikol propylenowy	
Polisorbat 80	
Sacharyna sodowa	
Potasu sorbinian	
Karbomer	
Sodu wodorotlenek	
Woda oczyszczona	

Pasta doustna o białym zabarwieniu, jednorodnym wyglądzie, niewykazująca skupień cząstek stałych i kropelek cieczy.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo – jelitowych, płucnych oraz pasożytów zewnętrznych u koni.

Grovermina w zalecanej dawce działa na następujące pasożyty:

Nicienie: *Draschia megastoma* (formy larwalne), żołądkowo – jelitowe *Habronema muscae* (formy dojrzałe), płucne *Dictyocaulus arnfieldi* (formy dojrzałe i larwalne), *Strongyloides westeri* (formy dorosłe), mikrofilarie *Onchocerca cervicalis*,

Glisty: *Parascaris equorum* (formy dojrzałe i larwalne), *Trichostrongylus axei* (formy dojrzałe).

Ślupkowce duże: *Strongylus vulgaris* (formy dojrzałe i larwalne – naczyniowe), *Strongylus equinus* (formy dojrzałe), *Strongylus edentatus* (formy dojrzałe i larwalne – tkankowe).

Ślupkowce małe: również szczepy odporne na benzimidazole *Cyathostomum spp* (formy dojrzałe i larwalne) owsiki *Oxyuris equi* (formy dojrzałe i larwalne).

Gzy: *Gastrophilus spp* (pasożytnicze formy larwalne).

3.3 Przeciwwskazania

Nie należy 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 przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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 okres czasu
- podawania zbyt małych dawek, wynikające z 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.

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:

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas podawania produktu. Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce. Należy unikać kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy niezwłocznie przemyć lub przepłukać zimną wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych	Reakcja immunologiczna*
--	-------------------------

danych)	
---------	--

*po zastosowaniu iwermektyny u koni z silną inwazją pasożytniczą obserwowano świąd, obrzęk, powiększenie węzłów chłonnych, bóle stawów, podwyższoną temperaturę ciała. Objawy te mogą świadczyć o reakcji immunologicznej organizmu na śmierć dużej ilości pasożytów. W przypadku wystąpienia tego rodzaju reakcji należy podjąć leczenie objawowe.

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 ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo podawania leku klaczom podczas laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Iwermektynę stosuje się doustnie w dawce 0,2 mg iwermektyny/ 1 kg m.c. Tubostrzykawka zawiera ilość iwermektyny wystarczającą do odrobaczania konia o wadze 750 kg m.c. Każda kreska podziałki na tłoku tubostrzykawki zapewnia dawkę leku odpowiednią do leczenia zwierzęcia o masie ciała 150 kg.

Należy ustawić pierścień na kresce podziałki tłoka odpowiadającej wadze odrobaczanego zwierzęcia. Wprowadzić tubostrzykawkę do jamy ustnej konia, umieścić pastę u nasady języka i po podaniu na kilka sekund potrzymać głowę konia w pozycji uniesionej.

Przed użyciem kilkakrotnie strząsnąć w dół, aby umożliwić spłynięcie pasty do początku tubostrzykawki.

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

10- krotne przekroczenie dawki terapeutycznej może powodować objawy neurotoksycznego działania – zaburzenia w widzeniu, depresję oraz ataksję. Objawy ustępują samoistnie po odstawieniu leku.

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

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.2 Kod ATCvet:

QP54AA01

4.2. Dane farmakodynamiczne

Iwermektyna należy do makrocyklicznych laktonów i klasyfikowana jest jako endektocyd. Jest mieszaniną dwóch homologicznych komponentów 22,23 – dihydroawermektyny B_{1a}, której powinno być nie mniej niż 80 % i 22,23 – dihydroawermektyny B_{1b}, której powinno być nie więcej niż 20 %. Mechanizm działania iwermektyny polega na pobudzaniu uwalniania kwasu gamma – aminomasłowego (GABA) z zakończeń nerwowych nicieni i pasożytów zewnętrznych, co prowadzi do zablokowania przewodnictwa pomiędzy interneuronami i neuronami w pniu nerwowym pasożyta. Efektem tego jest porażenie i śmierć pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Iwermektyna bardzo szybko wchłania się z wszystkich miejsc podania u zwierząt, także z przewodu pokarmowego. U docelowego gatunku – konia T_{1/2} absorpcji wynosi tylko 1,5 godziny.

Dystrybucja:

Maksymalne stężenie w osoczu wynoszące w przypadku podania doustnego w formie pasty ok. 16,4 ng/ml, po podaniu dawki 0,2 mg/kg m.c. osiągane jest po 15 godzinach. Wartość biologicznego okresu półtrwania iwermektyny u koni po podaniu p.o. w postaci pasty wynosi 2,76 – 4,25 dnia. Iwermektyna po wchłonięciu ulega szybkiej dystrybucji do tkanek. Charakteryzuje się ona bardzo dużą objętością dystrybucji, co związane jest ze znaczną lipofilnością związku, a w związku z tym przechodzeniem iwermektyny do tkanek, z których jest powoli eliminowana. Najwyższe stężenia są stwierdzane w tkance tłuszczowej, nerkach, wątrobie. Niezależnie od drogi podania stwierdza się niskie stężenie iwermektyny w tkankach ośrodkowego układu nerwowego.

Metabolizm:

Iwermektyna jest metabolizowana tylko częściowo (w ok. 50%), a więc forma aktywna przebywa w organizmie stosunkowo długo wykazując przeciwpasożytnicze działanie.

Metabolizowana jest przede wszystkim w wątrobie i tkance tłuszczowej.

Eliminacja :

Iwermektyna 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.11 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano 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: 12 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka PE zawierająca 15 g pasty, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ iwermektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.
Nie zanieczyszczać produktem lub pustymi opakowaniami po nim wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

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

Biowet Drwalew sp z o.o.

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

1406/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/04/1999

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>).