

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetamectin, 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

Płyn o barwie od bezbarwnej do żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie pasożytów bydła, owiec i świń.

BYDŁO

Nicienie:	dojrzałe	stadium L4
<i>Haemonchus placei</i>	x	x
<i>Ostertagia ostertagi</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei</i> , <i>T. colubriformis</i>	x	x
<i>Cooperia oncophora</i> , <i>C. macmasteri</i> , <i>C. punctata</i> , <i>C. pectinata</i>	x	x
<i>Nematodirus helvetianus</i> , <i>N. spathiger</i>	x	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x
<i>Strongyloides papillosus</i>	x	
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	x	x
<i>Thelazia</i> spp.	x	

Stawonogi:

Hypoderma bovis, *H. lineatum* (stadia pasożytnicze)

Haematopinus eurysternus, *Linognathus vituli*

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

OWCA

Nicienie:	dojrzałe	stadium L4
<i>Haemonchus contortus</i>	x	x (w tym drzemiące L4)
<i>Ostertagia circumcincta</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei</i> , <i>T. vitrinus</i>	x	
<i>T. colubriformis</i>	x	x
<i>Cooperia curticei</i> , <i>C. oncophora</i>	x	x
<i>Nematodirus filicollis</i> , <i>N. spathiger</i>	x	x
<i>Strongyloides papillosus</i>	x	x
<i>Chabertia ovina</i>	x	x
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	x	x
<i>Dictyocaulus filaria</i>	x	x

Stawonogi:

Sarcoptes scabiei var. *ovis*

ŚWINIA

Nicienie:	dojrzałe	stadium L4
<i>Ascaris suum</i>	x	x
<i>Hyostrongylus rubidus</i>	x	x
<i>Oesophagostomum</i> spp.	x	x
<i>Strongyloides ransomi</i>	x	
<i>Metastrongylus</i> spp.	x	
<i>Trichuris suis</i>	x	

Stawonogi:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Haematopinus suis

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać domięśniowo lub dożylnie.

Nie podawać 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 dowolną substancję pomocniczą.

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 przeciw pasożytniczych 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

Nie stosować produktu w okresie jesiennej migracji larw gza bydlęcego – *Hypoderma bovis* i *Hypoderma lineatum*. W celu uniknięcia skutków ubocznych związanych z zamieraniem larw w kanale kręgowym i przelyku, zaleca się stosowanie produktu w okresie zimy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przy podawaniu leku zachować odpowiednie środki ostrożności; nie jeść, nie pić, nie palić i umyć ręce po zakończeniu zabiegów.

Zachować ostrożność aby uniknąć samoiniekcji.

W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i/lub reakcje bólowe.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U owiec po podaniu iwermektyny w iniekcji podskórnej wystąpić może przemijająca i krótkotrwała bolesność w miejscu wstrzyknięcia.

Sporadycznie po podaniu podskórnym produktu stwierdzano u zwierząt wystąpienie obrzęku w miejscu iniekcji.

Wszystkie te reakcje ustępowały samoistnie.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Vetamectin może być stosowany u krów i owiec w okresie ciąży i laktacji pod warunkiem, że mleko nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt może być stosowany u świń w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Vetamectin podaje się wyłącznie drogą podskórną, u wszystkich gatunków zwierząt – w fałd skórny przed lub za łopatką w następujących dawkach:

- bydło, owce – 0,2 ml/10 kg mc (0,2 mg iwermektyny/1 kg mc)

- świnię – 0,3 ml/10 kg mc (0,3 mg iwermektyny/1 kg mc)

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

Objawy uboczne, takie jak: zaburzenia nerwowe, niezborność ruchowa, śpiączka i inne, pojawiają się dopiero przy znacznym przekroczeniu zalecanych dawek, np. 20–40-krotnym u bydła, 100-krotnym u świń, i z reguły ustępują samoistnie.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło – 49 dni,

Owce – 42 dni,

Świnię – 28 dni.

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

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: grupa – endektocydy, klasa - makrocykliczny lakton.
Kod ATCvet: QP54AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest produktem fermentacji wytwarzanego w glebie promieniowca *Streptomyces avermitilis*. Należy do makrocyklicznych laktonów wykazujących szerokie spektrum działania pasożytoobójczego. Mechanizm działania iwermektyny polega na nasileniu uwalniania neurotransmitera GABA (kwasu gamma aminomasłowego) i jego wiązaniu się z receptorami błon postsynaptycznych. Efektem tego jest hiperpolaryzacja komórek nerwowych pasożyta, co w konsekwencji prowadzi do jego porażenia i śmierci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kinetyka iwermektyny charakteryzuje się powolnym procesem absorpcji, szeroką dystrybucją w organizmie, niskim metabolizmem i powolnym wydalaniem. Zmienia się ona między innymi w zależności od drogi podania preparatu, gatunku, stanu organizmu i wieku zwierząt. W tabeli przedstawiono farmakokinetyczne parametry iwermektyny w surowicach zwierząt różnych gatunków:

Gatunek	Dawka (mg/kg m.c.)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (h)	AUC (ng · h/ml)
Bydło	0,2 s.c.	31,7–54,6	34,8–95,5	8664–10790
Owce	0,2 s.c.	30,8	60,0	5718
	0,2 p.o.	22,0	16,4	2039
Świnie	0,3 s.c.	28,4	27,2	1714

Ze względu na charakter lipofilowy, iwermektyna jest szeroko rozprowadzana w organizmie u wszystkich gatunków. Najwięcej leku lub jego metabolitów stwierdzano w tkance tłuszczowej i wątrobie, najmniej w mózgu. U świń i owiec więcej pozostałości jest w tkance tłuszczowej niż w wątrobie, u bydła wartości te są porównywalne. Iwermektyna jest częściowo metabolizowana w tkankach, przy czym metabolity są odmienne u przeżuwaczy (24-hydroksymetyl-H₂B_{1a}) i u świń (3''-0-desmetyl- H₂B_{1a} i 3''-0-desmetyl- H₂B_{1b}). Iwermektyna i jej metabolity są wydalane głównie z kałem, a jedynie około 2% z moczem. Poziom iwermektyny w surowicy spada gwałtownie w ciągu kilku dni, a następnie obniża się powoli, osiągając około 14 dnia wartość kilku ng/ml. Iwermektyna może być wykrywana w surowicy jeszcze 20–30 dnia, co zależy od gatunku zwierzęcia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceroformal
Glikol propylenowy

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 od +5°C do +25°C w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka PET z korkiem gumowym zawierająca 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml produktu, pakowana w tekturowe pudełko.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
tel. 81 4452300, fax 81 4452320
e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

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

1067/00

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2000

Data przedłużenia pozwolenia: {05/12/2005} {23/12/2008}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.