


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

IVOMEK SUPER
otopina za injekciju, za goveda
KLASA: UP/I-322-05/21-01/421
URBROJ: 525-10/0551-21-3

Ministarstvo poljoprivrede


lipanj 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

IVOMEK SUPER, otopina za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatne tvari:

Ivermektin

10 mg

Klorsulon

100 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, svijetlo žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje i suzbijanje sljedećih parazita u goveda:

Želučano-crijevni oblići (odrasli i L4):

Ostertagia ostertagi (uključujući i hipobiotički L4)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (odrasli)

Nematodirus helvetianus (odrasli)

N. spathiger (odrasli)

Trichuris spp. (odrasli)

Plućni vlasci (odrasli i L4):

Dictyocaulus viviparus

IVOMEK SUPER

otopina za injekciju, za goveda

KLASA: UP/I-322-05/21-01/421

URBROJ: 525-10/0551-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

Hranj 2021.

ADORRENO

Veliki metilj (odrasli):*Fasciola hepatica***Očni nematodi (odrasli):***Thelazia* spp.**Štrkovi (ličinke u migraciji):***Hypoderma bovis**H. lineatum***Šugarci:***Psoroptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *bovis***Uši:***Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solcnopotes capillatus*

Ovaj VMP može se koristiti i kao pomoć u suzbijanju pauši *Damalinea bovis* i šugarca *Chorioptes bovis*, no u slučaju tih parazitoza nije moguće postići potpuno izlječenje.

Produljeno djelovanje

Ovaj VMP primijenjen u preporučenoj dozi 0,2 mg/kg tjelesne mase (t.m.) suzbija reinvaziju s *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. i *Trichostrongylus axei* do 14 dana nakon primjene; *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* do 21 dan nakon primjene i *Dictyocaulus viviparus* do 28 dana nakon primjene.

Vrijeme primjene treba temeljiti na epidemiološkim čimbenicima i prilagoditi svakom pojedinačnom gospodarstvu. Program doziranja treba uspostaviti kvalificirana stručna osoba.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u mišić ili u venu.

VMP se ne smije primjenjivati drugim vrstama životinja jer se mogu javiti teški štetni učinci, uključujući uginuća u pasa.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na djelatne ili pomoćne tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ovaj VMP se primjenjuje samo tovnim govedima i kravama koje nisu u laktaciji.

Treba obratiti pozornost kako bi se izbjegle sljedeće pogreške prilikom primjene jer one mogu pogodovati razvoju rezistencije i u konačnosti mogu dovesti do neučinkovitog liječenja:

- suviše česta i ponovljena primjena antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja;
- nedovoljno doziranje (subdoziranje) koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne mase, pogrešne primjene VMP-a ili nekalibriranosti aplikatora za doziranje (ako ga ima).

Ako se posumnja na rezistenciju na određeni antihelmintik, to treba provjeriti odgovarajućim pretragama (npr. test smanjenja broja jajašaca u izmetu). Ukoliko rezultati testa jasno ukažu na otpornost prema određenom antihelmintiku, treba koristiti VMP iz druge farmakološke skupine odnosno drugog mehanizma djelovanja.

Rezistencija na makrocikličke laktone (uključujući ivermektin) zabilježena je u *Cooperia* spp. u goveda u zemljama EU. Stoga primjenu ovog proizvoda treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti želučano-crijevnih nematoda i preporukama kako ograničiti daljnju selekciju rezistentnih sojeva na antihelmintike.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ovaj VMP ne sadržava nikakav antimikrobni konzervans.

Prije navlačenja svake doze u štrcaljku treba vatom obrisati čep na bočici/boci.

Mora se koristiti suhe i sterilne igle i štrcaljke.

Ne preporučuje se VMP primijeniti na mjestima gdje je koža mokra ili onečišćena.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Za vrijeme rukovanja ovim VMP-om ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Treba paziti da se izbjegne samo injiciranje ili injiciranje pomoćniku. U tim slučajevima proizvod može uzrokovati nadražaj i/ili bol na mjestu injekcije te stoga treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene VMP-a pod kožu u nekih je goveda primijećena prolazna nelagoda. Također je primijećena mala učestalost oticanja mekog tkiva na mjestu injekcije. Te su reakcije spontano nestale.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj VMP se može primijeniti tovnim govedima i kravama u bilo kojem stadiju graviditeta i laktacije, uz uvjet da se mlijeko ne koristi za hranu.

Ovaj VMP ne utječe na plodnost krava i bikova, te se može primjenjivati životinjama bilo koje dobi uključujući telad.

Vidjeti također odjeljak 4.11.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje isključivo pod kožu u nabor kože ispred ili iza lopatice u dozi 1 mL/50 kg t.m. (0,2 mg/kg ivermektina + 2 mg/kg klorsulona). Količinu VMP-a veću od 10 mL treba aplicirati na dva mjesta. Za injiciranje se preporučuje koristiti igle unutarnjeg promjera 1,06 mm (17 G) i dužine 15 - 20 mm.

Da bi se osiguralo točno doziranje, tjelesnu masu životinje treba što preciznije odrediti; ispravnost dozatora-aplikatora treba redovito provjeravati.

Kada je temperatura proizvoda niža od 5 °C, teško se aplicira zbog povećane viskoznosti. U takvim okolnostima bočicu s VMP-om te igle i štrcaljke treba zagrijati na oko 15 °C, čime će se znatno olakšati injiciranje.

Ako se uz ovaj VMP istodobno parenteralno primjenjuju drugi VMP-i, treba ih primijeniti na drugo mjesto.

Kada se koriste boce s 200, 500 i 1000 mL treba upotrebljavati automatski aplikator-dozator. Za bočice s 50 mL VMP-a preporučena je primjena višedozne štrcaljke.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjenom ovog VMP-a u dozi 25 mL/50 kg t.m. (25 puta veće od preporučene doze) nastale su promjene na mjestu aplikacije (upala, edem, stvaranje veziva i nekroza tkiva). Druge štetne reakcije VMP-a nisu utvrđene.

4.11. Karencija(e)

Meso životinja tijekom liječenja ne smije se koristiti za hranu.

Meso i jestive iznutrice:

66 dana.

VMP se ne smije se primjenjivati kravama čije se mlijeko koristi za hranu.

VMP se ne smije se primjenjivati gravidnim kravama i junicama unutar 60 dana prije očekivanog termina teljenja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti
endektocidi, makrociklički laktoni
avermektini, ivermektin u kombinaciji

ATCvet kod: QP54AA51

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ivermektin je endektocid iz skupine makrocikličkih laktona (avermektini - milbemicini) koji su jedinstvenog mehanizma djelovanja. U parazitima se veže selektivno i s visokim afinitetom za kloridne ionske kanale čijem otvaranju - zatvaranju posreduje glutamat, a nalaze se u živčanim i mišićnim stanicama beskralješnjaka. Posljedično se u njima povećava propusnost stanične membrane za ione klorida, slijedi hiperpolarizacija živčanih i mišićnih stanica te paraliza i uginuće parazita. Spojevi iz te skupine mogu se također vezati za druge kloridne kanale čijem otvaranju - zatvaranju posreduju ligandi, kao što je neurotransmitor gama-amino-maslačna kiselina.

Sigurnost primjene avermektina za sisavce temelji se na činjenici da oni nemaju kanale za kloridne ione čijem otvaranju - zatvaranju posreduje glutamat, istodobno je slab afinitet makrocikličkih laktona za druge kloridne kanale čijem otvaranju - zatvaranju posreduju ligandi i naposljetku ne prolaze krvno-moždanu barijeru.

Klorsulon je benzen-sulfonamidski spoj koji se nakon aplikacije pod kožu brzo resorbira i raspodjeljuje putem krvi te ga *Fasciola* spp. unosi eritrocitima i plazmom. Odrasli metilji ugibaju jer klorsulon inhibira glikolitične enzime remeteći njihov osnovni energetskei metabolizam.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene VMP-a pod kožu (2 mg klorsulona i 0,2 mg ivermektina/kg t.m.) utvrđeno je da se ivermektin polagano i ravnomjerno apsorbira, a vršnu koncentraciju u plazmi postigne nakon 7 dana (23 ng/mL). Izlučuje se skoro u cijelosti izmetom (98-99%). Za razliku od ivermektina, klorsulon se brzo apsorbira, najvišu razinu u plazmi (2 µg/mL) dostigne za 8 sati, a izlučuje se izmetom (65%) i mokraćom (25%).

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Vidi odjeljak 6.6.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glicerol-formal
Propilenglikol

6.2 Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba zaštititi od direktnog sunčevog svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Višedozna bočica/boca od polietilena niske gustoće (LDPE) s 50 mL, 200 mL, 500 mL i 1 L, zatvorena sivim butilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

VRLO ŠTETAN ZA RIBE I DRUGE ORGANIZME VODENIH EKOSUSTAVA. Ostatke proizvoda i praznu ambalažu ne smije se odlagati u nadzemne ili podzemne vodotokove. Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCUSKA

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/343

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

30. ožujka 2014. godine / 11. lipnja 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. lipnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.