

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paramectin Pasta, 18,7 mg/g, pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 gram pasty zawiera:
Iwermektyna 18,7 mg

Substancja pomocnicza:

Tytanu dwutlenek (E171) 20 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna
Biała homogenna pasta.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych u koni: dojrzałych i larwalnych form L4 dużych słupkowców (*Strongylus vulgaris* – naczyniowa forma larwalna, *Strongylus edentatus* - tkankowa forma larwalna) i dojrzałych form *Strongylus equinus* oraz *Triodontophorus* spp., dojrzałych i nie otorbionych larw małych słupkowców – także szczepów opornych na benzimidazole (*Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyallocephalus* spp.), dojrzałych i niedojrzałych form nicieni płucnych (*Dictyocaulus arnfieldi*), dojrzałych i niedojrzałych form owsików (*Oxyuris equi*), dojrzałych i larwalnych form L₃ i L₄ glist (*Parascaris equorum*), dojrzałych form nicieni żołądkowych (*Trichostrongylus axei*), dojrzałych form *Habronema muscae*, nicieni jelitowych (*Strongyloides westeri*), mikrofilarii (*Onchocerca* spp.) oraz larw gzów końskich (*Gasterophilus* spp.).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt.

Zastosowanie produktu u psów lub kotów może spowodować śmierć zwierzęcia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na iwermektynę lub jakąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki inne niż docelowe (u psów notowano przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym - w szczególności u owczarków szkockich długowłosych, owczarków staroangielskich, pokrewnych ras oraz ich mieszańców a także u żółwi/ żółwiaków).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu. Chronić skórę i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Po przypadkowym naniesieniu na powłoki ciała lub błony śluzowe resztki leku dokładnie spłukać zimną wodą.

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

Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku silnej inwazji mikrofilarii (*Onchocerca* spp.), po podaniu produktu u koni może wystąpić obrzęk i świąd. Najprawdopodobniej reakcje te są spowodowane likwidacją dużej populacji mikrofilarii i zanikają zwykle samoczynnie po kilku dniach, niekiedy może zająć potrzeba zastosowania leczenia objawowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

Produkt może być podawany u ogierów hodowlanych, nie wpływa na ich płodność.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podaje się jednorazowo doustnie w dawce 0,2 mg iwermektyny/1 kg m.c., co odpowiada podaniu jednej podziałki dozownika (ok. 1 g pasty) na 100 kg m.c.

Jedno opakowanie leku zawierające 140 mg iwermektyny (7,49 g pasty) wystarcza do odrobaczenia zwierzęcia o masie ciała do 700 kg.

Pastę w ilości odpowiedniej do masy ciała można podać wprost z aplikatora do jamy ustnej zwierzęcia (najlepiej na nasadę języka).

Konie powinny być objęte regularnym programem kontroli przeciwpasożytniczej ze szczególnym zwróceniem uwagi na kłaczki, źrebięta i roczniaki. Źrebięta powinny otrzymać pierwszą dawkę w wieku 6-8 tygodni. Powinna być ona powtarzana w zależności od sytuacji epidemiologicznej.

Produkt jest skuteczny przeciwko pasożytom żołądkowo-jelitowym, nicieniom płucnym, skórnym i grom końskim.

Regularne podawanie produktu redukuje możliwość wystąpienia zapalenia tętnic i kolki spowodowanej przez *Strongylus vulgaris*.

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

Po podaniu dawki dziesięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną, tj. 1,8 mg/kg, obserwowano przemijające i łagodne objawy, takie jak opóźniona reakcja źrenicy na światło i depresja. U koni, którym podawano iniekcyjnie dawkę 60-cio krotnie przekraczającą dawkę zalecaną obserwowano takie objawy jak: nadmierne rozszerzenie źrenicy oka, niezdolność ruchowa, drżenie, otępienie, śpiączkę i śmierć zwierzęcia. Objawy o mniejszym natężeniu miały charakter przemijający.

Nie są znane specyficzne odtrutki, w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania po podaniu iwermektyny, należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne – 21 dni.

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko do spożycia przez ludzi

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciwpasożytnicze, endektocydy

Kod ATCvet: QP54AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest endektocydem będącym syntetyczną, (22,23 dihydro), pochodną awermektyny B₁ (produktu fermentacji uzyskiwanego z kultur *Streptomyces avermitilis*).

Iwermektyna jest mieszaniną 80% 22,23dihydro awermektyny B_{1A} i 20% jej homologu B_{1B}. Działanie przeciwpasożytnicze iwermektyny obejmuje nie tylko postacie dorosłe, ale także niektóre postacie larwalne (w tym i larwy hypobiotyczne) wielu nicieni oraz pasożytów zewnętrznych. Dowiedziono, że iwermektyna, podobnie jak inne pochodne awermektyny, zwiększa uwalnianie GABA i jego wychwyt przez receptory postsynaptyczne w organizmie pasożytów wrażliwych na jej działanie. W organizmach nicieni i stawonogów dochodzi w obecności iwermektyny do otwarcia kanałów chlorkowych, obniżenie czynności elektrycznej komórek i zablokowanie przewodnictwa w neuronach GABA-ergicznych. Iwermektyna zakłóca czynność kanałów chlorkowych niezależnie od GABA. Skutkiem podania iwermektyny jest wystąpienie wiotkiego porażenia albo porażenia spastycznego pasożytów zewnętrznych i wewnętrznych wykorzystujących GABA jako przekaźnik impulsów w układzie nerwowym i ich śmierć. Iwermektyna nie zabija kleszczy, jednak powoduje ich odłączenie od organizmu żywiciela i hamuje pobieranie krwi przez pasożyty.

Cząsteczki iwermektyny mają znaczną masę atomową i skomplikowaną budowę przestrzenną, dlatego ten makrolid nie przechodzi przez barierę krew-mózg i jest mało toksyczny dla zwierząt stałocieplnych, (mimo, że ssaki wykorzystują także w OUN przewodnictwo oparte na GABA), z wyjątkiem psów rasy collie, u których po podaniu iwermektyny stwierdza się wysokie jej stężenia w mózgu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Iwermektyna po podaniu doustnym u koni jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. Jest metabolizowana w wątrobie i wydalana z organizmu, razem z kałem, głównie w formie niezmienionej oraz w postaci metabolitów. Tylko śladowe ilości są usuwane z moczem.

Potwierdzając pełną biorównoważność produktu Paramectin Pasta z produktem Eqvalan (firmy MSD/Merial), podając koniom standardowe dawki produktu leczniczego, określono następujące wartości parametrów kinetycznych iwermektyny: C_{max} - 29,54±3,099 ng/ml, T_{max} - 7,33±1,066 h, AUC - 1485,95±169,047 ng/ml·h.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksypropyloceluloza

Olej rycynowy uwodniony

Tytanu dwutlenek (E 171)

Woda do wstrzykiwań

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego niewykorzystanego produktu nie należy przechowywać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka z LDPE zawierająca 7,49 g produktu.

Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.

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

PRODUKT BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.

Produkt zawiera iwermektynę – opakowania i resztki leku zniszczyć tak, aby resztki substancji czynnej nie przedostały się do środowiska, zwłaszcza do ekosystemów wodnych: stawów, jezior i rzek.

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o. o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. (61) 426 49 20

Fax. (61) 424 11 47

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

1459/04

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

27.12.2005

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy