

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Maximec Plus 10/100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Bimectin Plus, 10/100 mg/ml Solution for Injection for Cattle - UK, DK, BE, PT, RO

Bimectin Fluke, 10/100 mg/ml, Solution for Injection for Cattle - DE

Cevamec D, 10/100 mg/ml, Solution injectable pour bovins - FR

Renomec Plus, 10/100 mg/ml, Solucion inyectable para bovinos - ES

Maximec Plus, 10/100 mg/ml, Solution for injection for Cattle – IT

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

1 ml zawiera:

Iwermektyna 10 mg

Klorsulon 100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego, sterylny roztwór niewodny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do leczenia infestacji mieszanych powodowanych przez przywry i nicianie lub stawonogi, należące do następujących gatunków pasożytów:

Nicianie żołądkowo-jelitowe (dojrzałe i larwy w czwartym stadium):

Ostertagia ostertagi (włączając larwy drzemiące)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (dojrzałe)

N. spathiger (dojrzałe)

N. helvetianus (dojrzałe)

Nicianie płucne (dojrzałe i larwy w czwartym stadium):

Dictyocaulus viviparus

Przywry wątrobowe (dojrzałe):

Fasciola hepatica

Nicienie oczne (dojrzałe):

Thelazia spp.

Gzy (stadia pasożytnicze):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Świerzbowce:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Wszy:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Produkt może być także stosowany jako pomoc w kontroli inwazji wszołów (*Damalinea bovis*) oraz świerzbowców *Chorioptes bovis*, jednakże może nie dojść do całkowitej eliminacji tych pasożytów.

Działanie przedłużone

Produkt podany w zalecanej dawce 1 ml/50 kg m.c. kontroluje wystąpienie reinfekcji *Haemonchus placei*, *Cooperia spp.* i *Trichostrongylus axei* przez 14 dni od podania leku, *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* przez 21 dni od podania leku oraz *Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać domięśniowo ani dożylnie.

Produkt zarejestrowany do stosowania u bydła, wytwarzany jest w krótkich seriach. Nie należy go stosować u innych gatunków zwierząt, gdyż może powodować poważne działania niepożądane, włączając śmierć u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych, a także krzyżówek tych ras.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć stosowania poniższych praktyk, gdyż zwiększają one ryzyko rozwinięcia się oporności, a w ostateczności mogą doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie środków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez długi okres czasu.
- Podawanie zbyt niskich dawek, spowodowane złą oceną masy ciała zwierzęcia, niewłaściwym podaniem produktu lub brakiem kalibracji na urządzeniu do dawkowania (jeśli dotyczy).

Przypadki kliniczne podejrzewane o występowanie oporności na środki przeciwpasożytnicze powinny być dodatkowo badane za pomocą odpowiednich testów (np. Test redukcji liczby jaj w kale - FECRT). W przypadku, gdy wyniki testu (-ów) wyraźnie wskazują na występowanie oporności w stosunku do określonego leku przeciwpasożytniczego, należy zastosować środek należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

Notowano oporność na iwermektynę u *Ostertagia ostertagi* i *Cooperia species* u bydła na terenie Unii Europejskiej. Z tego względu stosowanie produktu powinno być oparte o lokalne (regionalne, w danym gospodarstwie) dane epidemiologiczne na temat wrażliwości danych gatunków pasożytów oraz zalecenia, w jaki sposób ograniczyć dalszą selekcję w kierunku rozwoju oporności na środki przeciwpasożytnicze.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt nie zawiera żadnych środków konserwujących. Przed pobraniem każdej dawki należy przetrzeć korek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Po użyciu umyć ręce.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić rękawice i okulary. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą.

Zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji: produkt może powodować miejscowe podrażnienie i/lub bolesność w miejscu iniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności

Produkt jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych i żuków koprofagicznych. Leczone bydło nie powinno mieć bezpośredniego dostępu do stawów, strumieni czy kanałów przez 14 dni po leczeniu. Nie można wykluczyć długofalowego wpływu na populację żuków koprofagicznych w przypadku, gdy produkt podawany jest stale czy wielokrotnie. Dlatego też powtórne podawanie produktu zwierzętom przebywającym na pastwisku w ciągu sezonu może mieć miejsce jedynie w przypadku zalecenia lekarza weterynarii.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu podskórnym u niektórych zwierząt obserwowano przemijający dyskomfort. W rzadkich przypadkach obserwowano obrzęk tkanek miękkich w miejscu iniekcji. Reakcje te ustępowały bez leczenia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do hodowli.

Patrz punkt 4.11.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie i czas trwania leczenia

200 µg iwermektyny i 2 mg klorsulonu na kg masy ciała, co odpowiada pojedynczej dawce 1 ml na 50 kg masy ciała.

Sposób podania

Produkt należy podawać tylko drogą iniekcji podskórnej pod fałd luźnej skóry przed lub za ramieniem.

Dawkę przekraczającą 10 ml należy podzielić i podać w różne miejsca. Nie należy także podawać w miejsca, gdzie wstrzyknięto inne leki parenteralne.

Zaleca się stosowanie sterylnych igieł o rozmiarze 17 i długości ½ cala (15-20 mm). Iglę należy wymieniać na nową, sterylną co 10-12 zwierząt lub wcześniej, jeśli dojdzie do jej zanieczyszczenia.

W sytuacji, gdy temperatura produktu wynosi mniej niż 5°C, mogą wystąpić trudności w podaniu produktu, powodowane wzrostem lepkości. Ogrzanie produktu i sprzętu do wstrzykiwań do temperatury około 15°C zdecydowanie ułatwi jego podanie.

W przypadku korzystania z opakowania 500 ml należy używać tylko strzykawek automatycznych. W przypadku opakowań 50 ml zaleca się stosowanie strzykawek wielodawkowych.

Ustalenie czasu leczenia powinno opierać się na czynnikach epidemiologicznych i być dostosowane do każdego gospodarstwa indywidualnie. Program dawkowania powinien zostać ustalony przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje.

Masa ciała zwierzęcia powinna zostać określona najdokładniej jak to tylko możliwe, celem zapewnienia podania właściwej dawki; należy sprawdzić dokładność urządzenia do dawkowania. W celu uniknięcia podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki w przypadkach, gdy zwierzęta mają być leczone zbiorowo a nie indywidualnie, należy je pogrupować w oparciu o masę ciała i odpowiednio dawkować produkt.

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

Podanie produktu w dawce 25 ml na 50 kg m.c. (25-krotnie większej niż zalecana) może prowadzić do wystąpienia zmian w miejscu iniekcji, włączając nekrozę tkanek, obrzęk, zwłóknienie i stan zapalny. Nie obserwowano innych reakcji związanych z podaniem leku.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 66 dni

Mleko: Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym u ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy, makrocycliczne laktony, awermektyny, iwermektyna - połączenia

Kod ATCvet: QP54AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna należy do klasy endektocydów zwanej makrocyclicznymi laktonami i posiada unikalny mechanizm działania. Odznacza się ona szerokim i silnym działaniem przeciwpasożytniczym. Wiąże się wybiórczo i ma wysokie powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, występujących u bezkręgowców w komórkach nerwowych i mięśniowych. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych oraz hiperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, czego rezultatem jest paraliż i śmierć pasożyta. Związki tej klasy mogą także oddziaływać z innymi kanałami chlorkowymi bramkowanymi ligandem, jak na przykład bramkowanymi neurotransmiterem kwasem gamma - aminomasłowym (GABA).

Margines bezpieczeństwa związków tej klasy powodowany jest faktem, iż ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, makrocycliczne laktony mają małe powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych ligandem ssaków i nie mogą łatwo przekraczać bariery krew - mózg.

Klorsulon jest szybko wchłaniany z krwi. Wiąże się on z erytrocytami i osoczem, spożywany przez przywry. Klorsulon hamuje enzymy glikolityczne w ciele przywr, przez co pozbawia je głównych źródeł energii metabolicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym 2 mg klorsulonu i 0,2 mg ivermektyny na 1 kg masy ciała, profil osoczowy wykazał powolną, jednostajną absorpcję ivermektyny, która osiągnęła maksymalne stężenie w osoczu w średnim czasie 1,5 dnia. W przeciwieństwie do tego klorsulon był szybko absorbowany, z maksymalnym stężeniem w osoczu osiągniętym w średnim czasie 0,25 dnia. Końcowy okres półtrwania obu substancji aktywnych określono następująco: ivermektyna około 3,79 dnia, a klorsulon około 3,58 dnia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerolu formal
Glikol propylenowy
Monoetanolamina (do ustalenia pH)

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: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano pojemnik:	Polietylen o wysokiej gęstości
Zamknięcie pojemnika:	Silikonowany szary korek z gumy bromobutyłowej z aluminiowym jednorazowym uszczelnieniem.
Kolor pojemnika:	Naturalny
Wielkość pojemnika:	50 ml, 250 ml lub 500 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

NIEZWYKLE NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ZWIERZĄT WODNYCH. Produkt i zużyte opakowania nie powinny się przedostawać do wód powierzchniowych ani kanałów. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24, Irlandia

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

2067/11

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

03.03.2011 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy