

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Virbamec 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Ivermectin 10 mg/ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
GLYCEROL FORMAL	qs 1 ml

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα,

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το Virbamec ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και τον έλεγχο των παρασιτώσεων των βοοειδών, προβάτων και χοίρων που οφείλονται στα ακόλουθα είδη παρασίτων.

Βοοειδή

Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι

Ostertagia spp. (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4 συμπεριλαμβανομένων και αυτών του *O. Ostertagi*).

Haemonchus placei (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Trichostrongylus axei (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Cooperia spp. (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Bunostomum phlebotomum (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Oesophagostomum radiatum (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Nematodirus spp. (Ωριμες μορφές).

Πνευμονικοί στρόγγυλοι

Dictyocaulus viviparus (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Λοιποί στρόγγυλοι

Parafilaria bovicola (Ωριμες μορφές).

Προνυμφικά παρασιτικά στάδια του

Hypoderma spp. (Παρασιτικές προνύμφες).

Ακάρεα ψώρας

Psoroptes ovis (*communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Φθείρες

Linognathus vituli

Haematopinus eurytenuis

Κρότωνες

Ornithodoros savignyi

Πρόβατα

Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4)

Ostertagia circumcincta

Ostertagia trifurcata

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei (Ωριμες μορφές)

Trichostrongylus colubriformis και *Trichostrongylus vitrinus* (Ωριμες μορφές)

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Oesophagostomum columbianum

Nematodirus filicollis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (Ωριμες μορφές)

Δραστικό έναντι των υποβιοτικών προνυμφικών σταδίων και των ανθεκτικών στις βενζιμιδαζόλες στελεχών των *Haemonchus contortus* και *Ostertagia circumcincta*.

Πνευμονικοί στρόγγυλοι

Dictyocaulus filaria (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Protostrongylus rufescens (Ωριμες μορφές)

Προνυμφικά παρασιτικά στάδια του ρινικού οίστρου

Oestrus ovis (Όλες οι μορφές)

Χοίροι

Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι

Ascaris suum (Ωριμα παράσιτα και προνύμφες L4).

Oesophagostomum spp. (Ωριμα παράσιτα και προνύμφες L4).

Strongyloides ransomi (Ωριμες μορφές).¹

Trichuris suis (Ωριμες μορφές).

Πνευμονικοί στρόγγυλοι

Metastrongylus spp. (Ωριμες μορφές).

Νεφρικοί στρόγγυλοι

Stephanurus dentatus (Ωριμα παράσιτα και προνύμφες L4).

Ακάρεα ψώρας

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Φθείρες

Haematopinus suis

¹ Όταν το Virbamec χορηγείται στις χοιρομητέρες 7-14 ημέρες πριν τον τοκετό ελέγχει αποτελεσματικά την μετάδοση του *Strongyloides ransomi* με το γάλα στα νεογνήτα χοιρίδια.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου ή της ξηράς περιόδου όταν το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, όπως επίσης σε έγκυες μοσχίδες τις τελευταίες 60 ημέρες πριν τον τοκετό.

Να μην χρησιμοποιείται σε πρόβατα των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος απαγορεύεται το κάπνισμα και η βρώση.

Να πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τη χρήση.

Να φυλάγεται το προϊόν μακριά από τα παιδιά.

Το προϊόν προορίζεται μόνο για κτηνιατρική χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η ιβερμεκτίνη δεν είναι καλώς ανεκτή στα είδη των ζώων για τα οποία δεν προορίζεται το προϊόν (περιπτώσεις με θανατηφόρο εξέλιξη έχουν αναφερθεί σε σκύλους, ειδικά σε Collies και Bobtails, καθώς επίσης και σε χελώνες).

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, Πρόβατα, Χοίροι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10 000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές της γενικής κατάστασης υγείας ¹
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Πόνος ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Οίδημα στην περιοχή της ένεσης ^{1,2}

¹Παροδικό.

²Υποχωρεί χωρίς θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Στις περιπτώσεις γαλακτοπαραγωγικών αγελάδων, των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν θα πρέπει να θεραπεύονται με Virbamec, ούτε κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου, όπως επίσης και σε έγκυες μοσχίδες τις τελευταίες 60 ημέρες πριν τον τοκετό.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί στις προβατίνες καθόλη τη διάρκεια κυοφορίας ή γαλακτικής περιόδου εφόσον το γάλα τους δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στις προβατίνες αναπαραγωγής και στα κριάρια χωρίς να επηρεάζει την αναπαραγωγική τους ικανότητα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμιά.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το Virbamec ενέσιμο διάλυμα χορηγείται μόνον υποδόρια ως εξής:

Βοοειδή

Χορηγείται μπροστά ή πίσω από την ωμοπλάτη υποδόρια στη δόση του 1 ml έτοιμου διαλύματος ανά 50 kg σ.β.

Η θεραπεία των προνυμφικών παρασιτικών σταδίων του *Hypoderma bovis* θα πρέπει να γίνεται μετά τη δραστηριοποίηση της ώριμης παρασιτικής μύγας (μετά από την έναρξη της πτητικής δραστηριότητας των μυγών).

Πρόβατα

Χορηγείται υποδόρια στην περιοχή του αυχένα στη δόση του 0,5 ml έτοιμου διαλύματος ανά 25 kg σ.β. Χορηγίστε μια εφάπαξ δόση, παίρνοντας τις απαραίτητες προφυλάξεις ασηψίας και χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα των 17 G. Το προϊόν χορηγείται σε όλα τα πρόβατα ανεξαρτήτως ηλικίας, ακόμα και στους αμνούς. Για αμνούς με σ.β. λιγότερο των 12 kg, χορηγίστε 0,1 ml έτοιμου προϊόντος ανά 5 kg σ.β. χρησιμοποιώντας σύριγγα των 0,1 ml.

Χοίροι

Χορηγείται υποδόρια στην περιοχή του αυχένα στη δόση του 1 ml έτοιμου διαλύματος ανά 33 kg σ.β. Όταν χορηγείται για πρώτη φορά σε μια χοιροτροφική μονάδα συνιστάται να γίνεται θεραπεία όλων των ζώων. Στη συνέχεια το Virbamec θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Χοιρομητέρες: 7-14 ημέρες πριν τον τοκετό.

Πρωτόγεννες χοιρομητέρες: 7-14 ημέρες πριν την επίβαση ή Τ.Σ. και 7-14 ημέρες πριν τον τοκετό.

Κάπροι: Θα πρέπει να θεραπεύονται τουλάχιστον 2 φορές τον χρόνο.

Παχυνόμενοι χοίροι: Συνιστάται η θεραπεία όλων των ζώων πριν από την είσοδό τους στα παχντήρια. Να επαναλαμβάνεται η θεραπεία στους χοίρους που μεγαλώνουν υπαίθρια.

Κατά την αντιμετώπιση της ψώρας είναι δυνατό να απαιτηθεί επαναληπτική θεραπεία για την αντιμετώπιση αναμόλυνσης από ζώα στα οποία δεν έγινε θεραπεία ή από εκκολαπτόμενα αβγά ακάρεων. Σε χοιρίδια με σ.β. μικρότερο των 16 kg, όπου η συνιστώμενη θεραπευτική δόση είναι μικρότερη των 0,5 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μικροσύριγγα ακριβείας των 0,1 ml.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Το Virbamec ενέσιμο διάλυμα διαθέτει μεγάλα περιθώρια ασφαλείας στα θηλαστικά όταν χορηγείται στις συνιστώμενες δόσεις. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας μπορεί ωστόσο να παρουσιαστεί μυϊκός τρόμος, σπασμοί και κόμα. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται η συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 49 ημέρες

Δεν θα πρέπει να χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, το γάλα των οποίων προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χορηγείται σε μη γαλακτοπαραγωγές αγελάδες όπως επίσης και σε έγκυες μοσχίδες τις τελευταίες 60 ημέρες πριν τον τοκετό.

Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Δεν θα πρέπει να χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα, το γάλα των οποίων προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χορηγείται σε πρόβατα τις τελευταίες 60 ημέρες πριν τον τοκετό όταν το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ιβερμεκτίνη είναι ένα πολύ δραστικό ένδο και εξωπαρασιτοκτόνο που ανήκει στην ομάδα των αβερμεκτινών. Η ιβερμεκτίνη απομονώνεται με ζύμωση από τον στρεπτομύκητα εδάφους *Streptomyces avermitilis*. Η αντιπαρασιτική δράση της οφείλεται στην ανασχεση μεταβίβασης των νευρικών ώσεων. Συγκεκριμένα η ιβερμεκτίνη διεγείρει την απελευθέρωση του ανασταλτικού νευρομεταβιβαστή αμινοβοουτυρικού οξέος (GABA) στις προσυναπτικές νευρικές απολήξεις (νηματώδη) ή στις νευρομυϊκές συνάψεις (στα αρθρώματα όπως τσιμπούρια, ψύλλοι, ψείρες). Το γεγονός αυτό οδηγεί στην παράλυση και το θάνατο των παρασίτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμιά.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμα πλαστικά φιαλίδια από πολυαιθυλένιο χαμηλής περιεκτικότητας των 200 ml, 500 ml και 1000 ml για πολλαπλές δόσεις. Συνοδεύονται από άχρωμο πλαστικό πώμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η ιβερμεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

40306/23-10-2000/K-0124401

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 23/10/2000

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).