

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Intermectin Injection 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Glycerolformal
Propylenglykol

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných suspendovaných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro skot, ovce a prasata s výskytem nebo rizikem smíšených infekcí způsobených druhy hlístic, střechků, roztočů a vši. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je současně indikována léčba proti následujícím parazitům:

Skot:

Gastrointestinální hlístice: *Ostertagia ostertagi* (dospělci, L3, L4, inhibované larvy), *Ostertagia lyrata* (dospělci, L4), *Haemonchus placei* (dospělci, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (dospělci, L4), *T. colubriformis* (dospělci, L4), *Cooperia oncophora* (dospělci, L4), *C. punctata* (dospělci, L4), *C. pectinata* (dospělci, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomus radiatum* (dospělci, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (dospělci), *N. spathiger* (dospělci), *Strongyloides papillosus* (dospělci), *Bunostomum phlebotomum* (dospělci, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (dospělci).

Plicnivky: *Dictyocaulus viviparus* (dospělci, L4, inhibované larvy).

Hlístice: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (dospělci).

Střechkovití: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Roztoči: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*

Účinnost trvá:

Veterinární léčivý přípravek podávaný v doporučené dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti potlačuje opakovanou infekci následujícími hlísticemi po uvedené dobu:

<i>Cooperia</i> spp.	7 dní
<i>Ostertagia</i> spp.	7 dní
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 dní

Ovce:

Gastrointestinální hlístice: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (dospělci, L3, L4, inhibované larvy), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (dospělci, L4), *Haemonchus contortus* (dospělci, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (dospělci), *T. colubriformis* (dospělci, L3, L4), *T. vitrinus* (dospělci), *Cooperia curticei* (dospělci, L4), *Oesophagostomum columbianum* (dospělci, L3, L4), *O. venulosum* (dospělci), *Chabertia ovina* (dospělci, L3, L4), *Trichuris ovis* (dospělci), *Nematodirus filicollis* (dospělci, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Plicivky: *Dictyocaulus filaria* (dospělci, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (dospělci).

Střechkovití: *Oestrus ovis* (všechna larvální stádia).

Roztoči: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Prasata:

Gastrointestinální hlístice: *Ascaris suum* (dospělci, L4), *Hyostrongylus rubidus* (dospělci, L4), *Oesophagostomum* spp. (dospělci, L4), *Strongyloides ransomi* (dospělci).

Plicivky: *Metastrongylus* spp. (dospělci).

Hlístice ledvin: *Stephanurus dentatus* (dospělci, L4).

Vši: *Haematopinus suis*.

Roztoči: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Schéma léčby v oblastech, kde se vyskytuje hypodermóza:

Ivermektin je vysoce účinný proti všem stádiím larev u skotu. Velmi důležité je však správné načasování léčby. Dospělci rodu *Hypoderma* létají převážně v letních měsících. Je však možné, že několik much zůstane aktivních během pozdního léta a podzimu. Aby bylo dosaženo optimálních výsledků, měla by být zvířata ošetřena co nejdříve po skončení období náletu střečků. Stejně jako v případě jiných veterinárních léčivých přípravků pro léčbu hypodermózy může zničení larev rodu *Hypoderma* způsobit nežádoucí reakce u hostitele, pokud se tyto larvy nacházejí v životně důležitých částech zvířete, což může být zejména v období od prosince do března. Likvidace *Hypoderma lineatum* může způsobit nadýmání, pokud se larvy nacházejí v místě podsliznice jícnu. Likvidace *H. bovis* může způsobit ochromení nebo paralýzu. Proto by měl být skot ošetřen před nebo po výskytu těchto larev v životně důležitých částech těla.

U ovci se léčba psoroptického (ovčího) svrabu jednorázovým injekčním podáním nedoporučuje, protože i když může dojít ke klinickému zlepšení, nemusí dojít k odstranění všech roztočů.

Ovčí svrab (*Psoroptes ovis*) je extrémně nakažlivý vnější parazit ovcí. Pro zajištění úplného potlačení je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby nedošlo k opětovnému napadení, protože roztoči mohou být životaschopní až 15 dní mimo ovce. Je důležité, aby byly ošetřeny všechny ovce, které byly v kontaktu s nakaženými ovci. Je třeba se vyhnout kontaktu mezi ošetřenými, infikovanými a neošetřenými stády alespoň sedm dní po ošetření.

Pro účinnou kontrolu napadení roztoči je třeba dbát na to, aby nedošlo k opětovnému napadení v důsledku kontaktu s neošetřenými zvířaty nebo kontaminovanými zařízeními. Vajíčka vši nejsou ivermektinem ovlivněna a jejich líhnutí může trvat až tři týdny. Zamoření vši vyvíjející, které se vyvíjí z vylíhnutých vajíček, může vyžadovat přeléčení.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku zamoření na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda/chovu.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je pro snížení tohoto rizika nezbytné dbát na udržování citlivých refugií. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetření celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

Jestliže neexistuje riziko souběžné infekce hlísticemi, střechky, roztoči a vešmi, měl by být použit veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku.

Rezistence na ivermektin byla hlášena u *Cooperia spp.* a *Ostertagia ostertagi* u skotu v EU a také u *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* a *Rhipicephalus microplus* u skotu mimo EU.

U ovcí je rezistence na ivermektin rozšířená u *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus contortus* a u jiných druhů gastrointestinálních parazitů.

Mnohočetná rezistence byla zaznamenána u *Teladorsagia circumcincta* na benzimidazoly, makrocyclické laktony a levamisol a v *Haemonchus contortus* na ivermektin a benzimidazoly.

Mnohočetná rezistence na makrocyclické laktony byla také hlášena u *Psoroptes ovis* u ovcí a skotu.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřit případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu – FECRT).

Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí podávat intramuskulárně ani intravenózně.

Avermektiny nemusí být dobře snášeny všemi necílovými druhy. Případy nesnášenlivosti jsou hlášeny u psů - zejména u kolidů, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen a kříženců, a také u suchozemských a vodních želv.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může mít neurologické účinky a může dráždit oči. Neúmyslné podání injekce může způsobit lokální podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Během používání tohoto veterinárního léčivého přípravku nejezte ani nepijte. Zabraňte

náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Tento veterinární léčivý přípravek může poškodit nenarozený plod. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek je velmi toxický pro vodní organismy, půdní organismy a koprofágní hmyz.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy a organismy v sedimentu.

Ošetřený skot nesmí mít přímý přístup k povrchové vodě po dobu 31 dní a ovce po dobu 16 dní po ošetření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na vodní organismy.

Dlouhodobé účinky ivermektinu na populační dynamiku koprofágních organismů nebyly zkoumány. Proto se nedoporučuje ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu.

Aby se zabránilo hromadění ivermektinu v půdě, doporučuje se nerozmetávat hnůj obsahující účinnou látku na stejnou plochu v následujících letech.

Opakované ošetření zvířat na pastvině během jedné sezóny by mělo být prováděno pouze na doporučení veterinárního lékaře.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, ovce a prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce alergického a anafylaktického typu ¹
--	--

¹ Tyto reakce mohou být spojeny s příznaky jako ataxie, křeče a/nebo třes.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Skot:

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze subkutánně v doporučené dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídající 1 ml na 50 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Podávejte injekčně pod volnou kůži před nebo za ramenem.

Jako u každého injekčního podání je třeba dodržovat aseptická opatření. Použijte sterilní vybavení.

Ovce:

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze subkutánně v doporučené dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídající 0,5 ml na 25 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Podávejte injekčně pod volnou kůži nebo za ramenem.

U ovcí s velkým množstvím vlny se musíte před podáním dávky ujistit, že jehla pronikla vlnou a kůží. Používejte sterilní vybavení.

Prasata:

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podán pouze subkutánně do krku v doporučené dávce 0,3 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídající 1 ml na 33 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Injekční podání může být aplikováno jednodávkovou injekční stříkačkou nebo injekčním automatem.

Pracujte asepticky.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud mají být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu z nich.

Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně zkontrolována.

Při ošetřování skupin zvířat používejte pouze injekční automat. Doporučuje se použít jehlu 21G × 1 ½".

Při ošetřování skupin zvířat v jednom cyklu použijte odběrovou jehlu, která byla umístěna v zátce lahvičky, aby nedošlo k nadměrnému propíchnutí zátky. Odběrová jehla by měla být po ošetření odstraněna. Zátky lahviček nesmí být propíchnuty více než 20krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Toxicita ivermektinu je nízká; i při překročení doporučené dávky je výskyt intoxikace nepravděpodobný. Nebylo identifikováno žádné antidotum.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot

Maso: 49 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce

Maso: 63 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata

Maso: 28 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA01

4.2 Farmakodynamika

Ivermektin patří do skupiny makrocyclických laktonů endektocidů, které mají jedinečný způsob účinku. Sloučeniny této skupiny se selektivně a s vysokou afinitou vážou na glutamátové chloridové iontové kanály, které se vyskytují v nervových a svalových buňkách bezobratlých. To vede ke zvýšení propustnosti buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervové nebo svalové buňky, což vede k paralýze a úhynu parazita. Sloučeniny této skupiny mohou také interagovat s jinými chloridovými kanály řízenými ligandem, jako jsou kanály řízené neurotransmiterem gama-aminomáselné kyseliny (GABA).

Bezpečnost sloučenin této skupiny je dána tím, že savci nemají glutamátem řízené chloridové kanály, makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k jiným savčím ligandem řízeným chloridovým kanálům a neprocházejí snadno hematoencefalickou bariérou.

Díky pokroku v molekulární technologii jsou mechanismy rezistence u červů stále více chápány. Podle publikované literatury může být rezistence u červů výsledkem různých mechanismů a lze ji zhruba rozdělit na genetické změny modifikující cíl působení léčivé látky, změny v přenosu léčivé látky (např. přenašeče ABC (ATP-binding Cassette)) nebo alterace metabolické dráhy léčivé látky uvnitř parazita. Mutace v extracelulární doméně glutamátem ovládaného chloridového kanálu *Haemonchus contortus* a blízkce příbuzné hlístice, *Cooperia oncophora*, jsou spojeny s rezistencí na ivermektin. Ivermektin díky své schopnosti zvyšovat hladiny exprese P-glykoproteinu může způsobit zvýšení rezistence na triklabendazol u *Fasciola hepatica*. Ovčí gen *Teladorsagia circumcincta* P-glykoprotein-9 (*Tci-pgp-9*) se podílí na rezistenci tohoto parazita vůči více anthelmintikům. P-glykoprotein, transportní protein buněčné membrány schopný transportovat mnoho různých léčivých látek (včetně ivermektinu, benzimidazolu a derivátů imidazothiazolu), může vést ke vzniku mnohočetné rezistence zvýšením aktivního transportu léčiv. Studie ukázaly, že geny pro UDP-glykosyltransferázy (*UGT*), glutathion S-transferázu (*GST*), cytochrom P450 (*CYP*), p-glykoprotein (*Pgp*) hrají důležitou roli v rezistenci k léčivé látce u *H. contortus* izolovaných z ovcí.

4.3 Farmakokinetika

Skot

Při dávce 0,2 mg ivermektinu/kg je maximální plazmatické koncentrace 35-50 ng/ml dosaženo přibližně za 2 dny a biologický poločas v plazmě je 2,8 dne. Bylo také zjištěno, že ivermektin je transportován hlavně v plazmě (80 %). Tato distribuce mezi plazmou a krvinkami zůstává relativně konstantní.

Ovce

Při dávce dávky 0,3 mg ivermektinu/kg je průměrného vrcholu 16 ng/ml dosaženo jeden den po injekčním podání.

Prasata

Během pokusů prováděných s dávkou 0,2 mg/kg ivermektinu bylo dosaženo plazmatické koncentrace 10-20 ng/ml přibližně za 2 dny; biologický poločas v plazmě byl 0,5 dne.

Environmentální vlastnosti

Ivermektin je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní živočichy a může se hromadit v půdě a sedimentu. Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má ivermektin potenciál nepříznivě ovlivnit necílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické

hladiny ivermektinu. Trus léčených zvířat obsahující ivermektin může na pastvině snížit množství koprofágních organismů, což může mít vliv na jeho rozklad.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte skleněnou lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte lahvičku ve vzpřímené poloze.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky z čirého skla (typ II) uzavřené brombutylovou pryžovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem nebo hliníkovým odtrhacím víčkem s polypropylenovým krytem, zabalené ve vnější papírové krabici.

Velikost balení:

Papírová krabice s jednou lahvičkou s 50 ml injekčního roztoku.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože ivermektin je velmi toxický pro ryby a další vodní organismy a stejně tak pro koprofágní hmyz.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/005/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

29. 1. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).