

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stemamec 6 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για Χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Ivermectin 6 mg/g

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για Φαρμακούχο τροφή

Καφέ-κίτρινοι κόκκοι υψηλής ρευστότητας

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία μολύνσεων από νηματώδη ή αρθρόποδα όπως:

Γαστρεντερικά νηματώδεις

Ascaris suum (ενήλικα και L4)

Hyostrongylus rubidus (ενήλικα και L4)

Oesophagostomum spp. (ενήλικα L4)

Strongyloides ransomi (ενήλικα)*

Πνευμονικοί νηματώδεις

Metastrongylus spp. (ενήλικα)

Ψύλλοι

Haematopinus suis

Δερματική Ψώρα

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Όταν χορηγείται σε εγκύους χοιρομητέρες πριν τον τοκετό, ελέγχει αποτελεσματικά τη μετάδοση του *S. ransomi* μέσω του γάλακτος στα χοιρίδια.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείτε για άλλα είδη, όπως σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των θανάτων σε σκύλους μπορεί να συμβεί.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις <για κάθε είδος ζώου>

Η έκθεση των θεραπευμένων χοίρων σε νοσούντα ζώα, μολυσμένες εγκαταστάσεις, εδάφη ή βοσκότοπους ενδέχεται να προκαλέσει την εκ νέου μόλυνση με συνέπεια την ανάγκη επανάληψης της αγωγής. Καθώς η επίδραση της ιβερμεκτίνης στα ακάρεα του γένους *Sarcoptoidea* δεν είναι άμεση,

αποφύγετε την απευθείας επαφή μεταξύ θεραπευμένων και μη θεραπευμένων χοίρων για μία τουλάχιστον εβδομάδα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Καθώς οι κόνιδες δεν επηρεάζονται από την ιβερμεκτίνη, και για την επώασή τους απαιτούνται τρεις εβδομάδες, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η επανάληψη της αγωγής.

Θα πρέπει να ασκείται προσοχή για την αποφυγή των ακόλουθων πρακτικών καθότι αυτές, αυξάνουν του κίνδυνο ανάπτυξης αντίστασης και θα μπορούσαν ενδεχομένως να οδηγήσουν σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας για παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολογία, που μπορεί να οφείλεται στην κακή εκτίμηση του σωματικού βάρους ή τη την κακή χορήγηση του προϊόντος.

Υποπτα κλινικά περιστατικά αντίστασης στα ανθελμινθικά θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω εφαρμόζοντας τις κατάλληλες δοκιμές [π.χ. Δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα (Faecal Egg Count Reduction Test)]. Στις περιπτώσεις όπου τα αποτελέσματα της/των δοκιμής/δοκιμών υποδηλούν έντονα αντίσταση σε κάποιο συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Άρρωστα ζώα μπορεί να έχει μια μειωμένη όρεξη και μια αλλαγμένη μορφές κατανάλωσης και πρέπει, εφόσον απαιτείται, ατομικά παρακολουθήση

Είναι απαραίτητη η συμβουλή κτηνιάτρου σχετικά με τα κατάλληλα προγράμματα δοσολογίας και τη διαχείριση των ζώων, ώστε να επιτευχθεί ο κατάλληλος παρασιτικός έλεγχος και να μειωθεί η πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα Καμία.

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη χρήση του προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Η ανάμειξη του προϊόντος με τη ζωοτροφή θα πρέπει να πραγματοποιείται σε χώρο που αερίζεται καλά. Αποφύγετε την επαφή με δέρμα και μάτια. Σε περίπτωση εξ ατυχήματος επαφής, πλύνετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή με καθαρό τρεχούμενο νερό. Αν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε θηλυκούς χοίρους σε οποιοδήποτε στάδιο της κύησης ή της γαλουχίας. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η δράση των GABA αγωνιστών αυξήθηκε από χορήγηση ιβερμεκτίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για να διασφαλισθεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος θα πρέπει να καθοριστεί με την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η πλήρης διασπορά του προϊόντος, θα πρέπει προηγουμένως να αναμειγνύεται με την κατάλληλη ποσότητα συστατικών της τροφής πριν την ενσωμάτωσή του στο τελικό μείγμα.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 mg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους για επτά συνεχείς ημέρες. Η σωστή αναλογία προσθήκης του προμίγματος ιβερμεκτίνης, σε γραμμάρια ανά τόνο τελικής ζωοτροφής, μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

$$\text{Αναλογία προσθήκης προμίγματος} = \frac{100 \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg)}}{6 \times \text{μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής (kg)}}$$

(g/τόνο τροφής)

Για την αποφυγή της υποδοσίας ή υπερδοσίας, οι χοίροι πρέπει να ομαδοποιούνται ανάλογα με το σωματικό βάρος τους και η δόση να καθορίζεται σύμφωνα με το βαρύτερο ζώο στην ομάδα.

Αναπτυσσόμενοι χοίροι

Η συνιστώμενη δόση του 0,1 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως για επτά ημέρες λαμβάνεται στην πλειονότητα των περιπτώσεων, για χοίρους με σωματικό βάρος μέχρι 40 kg, συμπεριλαμβάνοντας 333 g προμίγματος ivermectin σε κάθε μετρικό τόνο τελικής ζωοτροφής. Το πρόμιγμα ιβερμεκτίνης θα πρέπει να αναμειγνύεται πλήρως με την τελική ζωοτροφή και να χορηγείται συνεχώς ως μοναδικό σιτηρέσιο για επτά συνεχείς ημέρες. Σε χοίρους με ζωντανό βάρος 40 kg και άνω, η μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής ενδέχεται να πέσει κάτω από ένα ποσοστό πρόσληψης τροφής του 5% του σωματικού βάρους, σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται προγράμματα περιορισμένης σίτισης ή σε περίπτωση που οι χοίροι λαμβάνουν σιτηρέσιο με υψηλή περιεκτικότητα πρωτεϊνών.

Για χοίρους που ζυγίζουν 40 kg και άνω, συμπεριλάβετε 400 g προμίγματος ivermectin σε κάθε μετρικό τόνο της τελικής ζωοτροφής.

Ενήλικοι χοίροι

Η προτεινόμενη δόση για χοίρους που ζυγίζουν πάνω από 100 kg ζωντανού βάρους επιτυγχάνεται στην πλειονότητα των συνθηκών με την πλήρη ανάμειξη 1,67 kg προμίγματος ivermectin σε κάθε μετρικό τόνο του σιτηρεσίου των χοίρων. Η επακόλουθη φαρμακούχος ζωοτροφή χορηγείται σε αναλογία 1 kg ανά 100 kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για επτά συνεχείς ημέρες και

συμπεριλαμβάνεται στο ατομικό σιτηρέσιο. Σε περίπτωση που η φαρμακούχος ζωοτροφή πρόκειται να χορηγηθεί ως μέρος του σιτηρεσίου, συνιστάται να χορηγείται πρώτα η φαρμακούχος ζωοτροφή. Μετά την κατανάλωσή της, θα πρέπει να παρέχονται τυχόν υπολείμματα της ημερήσιας ζωοτροφής. Αυτό πρέπει να επαναλαμβάνεται για επτά συνεχείς ημέρες.

Εναλλακτικά, όπου η πρόσληψη ξηράς τροφής μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια και όλα τα ζώα που πρόκειται να θεραπευτούν έχουν παρόμοιο σωματικό βάρος, η αναλογία προσθήκης μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον προηγούμενο τύπο, προκειμένου να επιτραπεί η αποκλειστική πρόσληψη φαρμακούχου ζωοτροφής.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Αναπτυσσόμενοι χοίροι

Οι ομάδες αναπτυσσόμενων χοίρων θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία για επτά συνεχείς ημέρες και έπειτα από μεταφορά σε καθαρούς χώρους. Σε περίπτωση που δεν είναι εφικτό το σύστημα μονοεκτροφής (all-in, all-out), συνιστάται η έναρξη του προγράμματος παρασιτικού ελέγχου με τη θεραπεία όλων των αναπτυσσόμενων χοίρων που βρίσκονται ήδη στο χοιροστάσιο.

Ζώα αναπαραγωγής: Τα ζώα αναπαραγωγής θεραπεύονται με τη χορήγηση φαρμακούχου ζωοτροφής για επτά συνεχείς ημέρες. Κατά την έναρξη του προγράμματος παρασιτικού ελέγχου, είναι πολύ σημαντικό να υποβληθούν σε θεραπεία όλα τα ζώα τη αγέλης. Μετά την αρχική θεραπεία, χρησιμοποιήστε σε τακτική βάση το πρόμιγμα ως εξής:

Χοιρομητέρες: Να χορηγείται 14-21 ημέρες πριν τον τοκετό, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η μόλυνση των χοιριδίων.

Συΐδες: Θεραπεία 14-21 ημέρες πριν την οχεία. Θεραπεία 14-21 ημέρες πριν τον τοκετό.

Κάπροι: Θεραπεία τουλάχιστον 2 φορές το χρόνο. Η συχνότητα και αναγκαιότητα των θεραπειών εξαρτώνται από την έκθεση στα παράσιτα.

Αυτό το προϊόν πρέπει να ενσωματώνεται στην τροφή μόνο από εξουσιοδοτημένους κατασκευαστές ζωοτροφών.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί στην πελλετοποιημένη τροφή σε προεπεξεργασία ατμού έως 10 δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία που δεν ξεπερνάει τους 65°C.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Όταν συμπεριλαμβάνεται σε σιτηρέσιο χοίρων σε επίπεδα έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση του 0,1 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους για 21 συνεχόμενες ημέρες (3 φορές τη συνιστώμενη περίοδο θεραπείας), το προϊόν δεν παρουσίασε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την θεραπεία. Δεν έχει εντοπιστεί αντίδοτο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 12 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ενδο-εξωπαράσιτοκτόνο, αβερμηκτινών

κωδικός ATCvet: QP54AA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ιβερμεκτίνη ανήκει στην ομάδα μακροκυκλικών λακτόνων ενδο-εξωπαράσιτοκτόνων. Τα σύνθετα αυτής της κλάσης προσκολλώνται επιλεκτικά και με μεγάλη συνάφεια στις διόδους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ, οι οποίες προκύπτουν στα νευρικά και μυικά κύτταρα της κλάσης των ασπονδύλων (invertebrate). Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης στα ιόντα χλωρίου με υπερπόλωση του νευρικού ή μυικού κυττάρου, με αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου. Τα σύνθετα αυτής της κλάσης ενδέχεται επίσης να αλληλεπιδρούν με άλλες διαύλους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από τον νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA).

Το περιθώριο ασφαλείας για μείγματα αυτής της κλάσης αποδίδεται στο γεγονός ότι τα θηλαστικά δεν διαθέτουν διαύλους ιόντων χλωρίου, οι μακροκυκλικές λακτόνες δεν παρουσιάζουν άμεση συνάφεια με άλλες διαύλους ιόντων χλωρίου των θηλαστικών και δεν διαπερνούν εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σε συγκριτική μελέτη στο αίμα, μετά από τη χορήγηση του προϊόντος σε χοίρους, στη συνιστώμενη δόση του 0,1 mg ιβερμεκτίνης ανά κιλό σωματικού βάρους για 7 συνεχείς μέρες στην τροφή, η μέση σταθερή συγκέντρωση (C_{ss}) μετά από την τελευταία δόση ήταν 4,45 ng/ml. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) μετά την τελευταία χορήγηση ήταν 5,81 ng/ml και εμφανίστηκε σε χρόνο (T_{max}) περίπου 5 ώρες μετά από την τελευταία χορήγηση. Στην συνέχεια η μέση συγκέντρωση στο πλάσμα μειώνεται ραγδαία, με χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) έως τις 72 ώρες μετά την τελευταία δόση που 26 ώρες. 120 ώρες μετά από την τελευταία δόση η μέση συγκέντρωση ιβερμεκτίνης στο πλάσμα ήταν χαμηλότερη από το όριο προσδιορισμού ποσότητας της ανάλυσης στα περισσότερα ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Macroglycerol hydroxystearate

Distilled Monoglyceride

Propyl Gallate

Butylhydroxyanisole

Corn Cob

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή: αναμεμιγμένο στην τροφή 8 εβδομάδες ή υπό μορφή συμπλήκτων 4 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φακελλίδια των 333g

Σάκοι των 5kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

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

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΨΑΡΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΘΑΛΑΣΣΙΑ ΖΩΗ. Μη μολύνετε τα επιφανειακά ύδατα ή τις τάφρους με το προϊόν ή με τους χρησιμοποιημένους περιέκτες. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street, Dublin 4, D04 TR29, Eire.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00148V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης έκδοσης: 05/11/2008

Ημ. Ανανέωσης: 26/02/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/10/2019

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ