

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vimectanin DUO 50 mg/ml + 1 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Τρικλαβενδαζόλη 50,0 mg

Ιβερμεκτίνη 1,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E 218)	1,4 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,5 mg
Benzyl alcohol	5,0 mg
Microcrystalline cellulose and carmellose sodium	
Povidone K30	
Propylene glycol	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Water, purified	

Ομοιογενές, λευκό, αδιαφανές εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα (τουλάχιστον 3 μηνών)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία ταυτόχρονων λοιμώξεων από τρηματώδη (έλμινθες) και νηματώδη (γαστρεντερικά νηματώδη, πνευμονικούς σκώληκες) ή τρηματώδη (έλμινθες) και αρθρόποδα στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Γαστρεντερικάνηματώδη (ενήλικα και άωρα):

Haemonchus contortus

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta

Trichostrongylus spp

Cooperia spp

Nematodirus spp., συμπεριλαμβανομένου του *N. Battus*

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum spp

και ενήλικες *Chabertia ovina*

- Ηπατικό τρηματώδες (ώριμα, άωρα και πρώιμα άωρα στάδια, έως λιγότερο από 1 εβδομάδα ηλικίας):
Fasciola hepatica
- Πνευμονικοί σκώληκες (ενήλικοι και άωροι):
Dictyocaulus filaria
- Ρινικές προνύμφες (όλα τα στάδια):
Oestrus ovis

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του φορτίου των παρασίτων ή του κινδύνου μόλυνσης, βάσει των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών του κάθε κοπαδιού.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για παρατεταμένη περίοδο, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται οι ίδιες κατηγορίες ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής. Εντός του κοπαδιού, η διατήρηση ευαίσθητων πληθυσμών παρασίτων είναι απαραίτητη για να μειωθεί αυτός ο κίνδυνος. Η συστηματική διαλειμματική εφαρμογή θεραπείας και η θεραπεία ολόκληρου του κοπαδιού πρέπει να αποφεύγονται. Αντίθετα, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να θεραπεύονται μόνο επιλεγμένα ζώα ή υποομάδες (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλα μέτρα διαχείρισης των ζώων και των βοσκοτόπων. Οι οδηγίες για κάθε συγκεκριμένο κοπάδι θα πρέπει να ζητούνται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περίπτωση έλλειψης κινδύνου συν-λοίμωξης από νηματώδη, τρηματώδη και ρινικές προνύμφες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται προϊόν στενού φάσματος.

Στα πρόβατα, η αντοχή στην ιβερμεκτίνη είναι διαδεδομένη στο είδος *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* και σε άλλα είδη γαστρεντερικών παρασίτων.

Πολλαπλή αντοχή αναφέρθηκε στο *Teladorsagia circumcincta* έναντι των βενζιμιδαζολών, των μακροκυκλικών λακτόνων και της λεβαμιζόλης και στο *Haemonchus contortus* έναντι της ιβερμεκτίνης και των βενζιμιδαζολών.

Αντοχή στην τρικλαβενδαζόλη έχει αναφερθεί στο *Fasciola hepatica* στα πρόβατα.

Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων υποπτευόμενης αντοχής, χρησιμοποιώντας κατάλληλη διαγνωστική μέθοδο (π.χ. δοκιμή μείωσης του αριθμού ωών στα κόπρανα - FECR test). Η επιβεβαιωμένη αντοχή θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα και τα μάτια. Η άμεση επαφή με το δέρμα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο. Πρέπει να φοριούνται ατομικά μέσα προστασίας, όπως γάντια, κατά τη διάρκεια του χειρισμού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Αφαιρέστε τα μολυσμένα ρούχα.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια του χειρισμού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά τη χρήση.

Ειδικές προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η ιβερμεκτίνη είναι εξαιρετικά τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, ενώ η ιβερμεκτίνη και η τρικλαβενδαζόλη είναι εξαιρετικά τοξικές για τις μύγες και τους σκαραβαίους των κοπράνων. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στους οργανισμούς των κοπράνων λόγω συνεχούς ή επαναλαμβανόμενης χρήσης δεν μπορούν να αποκλειστούν.

Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα των κοπράνων μπορεί να μειωθεί αποφεύγοντας τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση αυτού του προϊόντος και άλλων προϊόντων της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους. Επομένως, η επαναλαμβανόμενη θεραπεία ζώων σε βοσκότοπο με προϊόν που περιέχει ιβερμεκτίνη εντός μιας σεζόν θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο εάν δεν υπάρχουν εναλλακτικές θεραπείες ή προσεγγίσεις για τη διατήρηση της υγείας των ζώων/κοπαδιού, όπως συνιστάται από τον κτηνίατρο.

Άλλες προφυλάξεις:

Η χρήση εκτός ενδείξεων σε σκύλους πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Ορισμένες φυλές σκύλων, όπως τα Κόλεϊ, οι συγγενείς φυλές τους και τα υβρίδιά τους, είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στην ιβερμεκτίνη και πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή τυχαίας κατανάλωσης του προϊόντος.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχιζόμενη παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές θα πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνίατρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Δείτε το φύλλο οδηγιών για τις αντίστοιχες λεπτομέρειες επικοινωνίας

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Δεν έχει αναφερθεί μεταβολή στη γαλουχία για την ιβερμεκτίνη και την τρικλαβενδαζόλη όταν χρησιμοποιούνται ως μονοθεραπεία στα πρόβατα. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,2 mg ιβερμεκτίνης και 10 mg τρικλαβενδαζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 2 ml του προϊόντος ανά 10 κιλά σωματικού βάρους.

Η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη αντοχής.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να λάβουν θεραπεία συλλογικά, θα πρέπει να δημιουργηθούν ομοιογενείς ομάδες, και όλα τα ζώα της ομάδας να λαμβάνουν τη δόση που αντιστοιχεί στο βαρύτερο ζώο.

Το προϊόν προορίζεται για χορήγηση από το στόμα με τη χρήση κατάλληλου, διαβαθμισμένου εξαρτήματος δοσολογίας. Η ακρίβεια της συσκευής δοσολογίας πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά. Το δοχείο πρέπει να ανακινείται για 1 λεπτό πριν τη χρήση. Ο εξοπλισμός ποτίσματος πρέπει να καθαρίζεται πριν και μετά τη χρήση.

Η χρονική στιγμή της θεραπείας πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικούς παράγοντες και να προσαρμόζεται για κάθε συγκεκριμένο αγρόκτημα. Όπως και με άλλα ανθελμινθικά, θα πρέπει να ζητείται κτηνιατρική συμβουλή για κατάλληλα προγράμματα δοσολογίας και διαχείρισης των ζώων, προκειμένου να επιτευχθεί επαρκής έλεγχος των παρασίτων και να μειωθεί η πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής.

Για λοιμώξεις από τα παράσιτα που αναφέρονται στις ενδείξεις, η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας θα πρέπει να βασίζονται σε επαγγελματική συμβουλή και να λαμβάνουν υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση και τον τρόπο ζωής του ζώου.

Πίνακας δοσολογίας:

Βάρος ζώου	Δοσολογία προϊόντος
20 – 25 κιλά	5 ml
26 – 30 κιλά	6 ml
31 – 35 κιλά	7 ml
36 – 40 κιλά	8 ml
41 – 50 κιλά	10 ml
51 – 60 κιλά	12 ml
61 – 70 κιλά	14 ml
71 – 80 κιλά	16 ml
81 – 90 κιλά	18 ml
91 – 100 κιλά	20 ml

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

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημεία μετά από υπερδοσολογία 5 φορές. Σε υπερδοσολογία 10 φορές, η ηπατική και νεφρική λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί ελαφρώς. Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.

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

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 27 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένης της ξηράς περιόδου.

Μην χρησιμοποιείτε εντός 1 έτους πριν από τον πρώτο τοκετό σε προβατίνες που προορίζονται για παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Οι ιβερμεκτίνες αλληλεπιδρούν με τα κανάλια ιόντων χλωρίου που ενεργοποιούνται από γλουταμινικό οξύ, αυξάνοντας τη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης για τα ιόντα χλωρίου, προκαλώντας μη αναστρέψιμο νευρομυϊκό αποκλεισμό σε νηματώδη και αρθρόποδα, οδηγώντας σε παράλυση και θάνατο των παρασίτων.

Στα νηματώδη, εκτεταμένη έρευνα έχει δείξει ότι κοινοί μηχανισμοί αντοχής στην ιβερμεκτίνη περιλαμβάνουν μεταλλάξεις στο GluCl, αλλαγές στην έκφραση των μεταφορέων ABC και αυξημένη ρύθμιση των γονιδίων αποτοξίνωσης. Στα αρθρόποδα γενικά, η αντίσταση στην τοποθεσία στόχου είναι ένας κοινός μηχανισμός αντοχής στα εντομοκτόνα. Η επιλογή ανθεκτικών στελεχών με ιβερμεκτίνη οδηγεί σε διασταυρούμενη αντοχή στην επρινομεκτίνη και τη μοξιδεκτίνη, ανάλογα με τον υποκείμενο μηχανισμό αντοχής.

Η τρικλαβενδαζόλη επηρεάζει τον ενδοκυτταρικό μηχανισμό μεταφοράς των κυττάρων και αναστέλλει τη σύνθεση πρωτεϊνών. Είναι αποτελεσματική κατά του ηπατικού τριηματώδους *Fasciola*. Οι πιθανοί μηχανισμοί αντοχής στην τρικλαβενδαζόλη που έχουν μελετηθεί περιλαμβάνουν: σύνδεση με το τουβουλίνη, τροποποίηση της απορρόφησης του φαρμάκου και μεταβολή του μεταβολισμού του φαρμάκου, αλλά η μοριακή βάση για κάθε μία από αυτές τις δυνατότητες δεν έχει ακόμη εντοπιστεί. Επομένως, είναι πιθανό ότι η αντοχή του *F. hepatica* στα φάρμακα να έχει πολυγονιδιακό χαρακτήρα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ιβερμεκτίνη απορροφάται γρήγορα και φτάνει στη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα εντός 1 ημέρας. Στη συνέχεια, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα μειώνονται με ημίσεια ζωή 3,5 ημερών.

Η τρικλαβενδαζόλη απορροφάται γρήγορα, οξειδώνεται σε τρικλαβενδαζόλη σουλφοξείδιο και τρικλαβενδαζόλη σουλφονικό. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα φτάνει εντός 12 ωρών. Στη συνέχεια, η συγκέντρωση στο πλάσμα μειώνεται, με ημίσεια ζωή 16 ωρών. Και οι δύο μεταβολίτες δεσμεύονται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, ιδιαίτερα με την αλβουμίνη. Περισσότερο από το 90% της δόσης εκκρίνεται στα κόπρανα, το 2% στα ούρα και λιγότερο από το 1% στο γάλα εντός 10 ημερών.

Η διακύμανση μεταξύ ατόμων στην κινητική της ιβερμεκτίνης και των μεταβολιτών της τρικλαβενδαζόλης σε πρόβατα είναι υψηλή.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 18 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να αποθηκεύστε στην αρχική συσκευασία.

Να μην ψύχετε. Προστατέψτε από τον παγετό.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Δοχείο 1 λίτρου από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πώμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας και σφραγίδα ασφαλείας.

Δοχείο 5 λίτρων από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με πώμα πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας και σφραγίδα ασφαλείας.

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 απορριμμάτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να καταλήγει σε υδάτινες οδούς, καθώς η ιβερμεκτίνη είναι επικίνδυνη για τους ιχθύες και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Μην μολύνετε λίμνες, υδάτινα ρεύματα ή τάφρους με το προϊόν ή το χρησιμοποιημένο δοχείο.

Χρησιμοποιήστε συστήματα επιστροφής για τη διάθεση οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή απορριμμάτων που προέρχονται από αυτό, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και τα εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pharma Vim Korlátolt Felelősségű Társaság,

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης HH μήνας EEE

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HH μήνας EEEE

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>).