

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovamectin, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna: iwermektyna 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych, zawieszonych cząsteczek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zwalczanie inwazji wywołanych przez następujące gatunki pasożytów u bydła, owiec i świń:

Bydło:

Nicienie żołądkowo-jelitowe:	Dojrzałe	Stadium L4	Drzemiące L4
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X		
<i>Nematodirus spathiger</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>	X		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Trichuris</i> spp	X		

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (dojrzałe, L4)

Nicienie oczne: *Thelazia* spp. (tylko dojrzałe)

Gzy: *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum* (stadia pasożytnicze)

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

Świerzbowce: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Produkt jest także pomocny w zwalczaniu:

Wszolów: *Damalinia bovis*

Świerzbowca pęcínowego: *Chorioptes bovis*

Produkt podany w zalecanej dawce 1 ml/50 kg masy ciała zapobiega ponownej inwazji *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. i *Trichostrongylus axei* przez 14 dni od podania leku, inwazji *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* przez 21 dni od podania leku, a inwazji *Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

Zaleca się podawanie produktu cielętom wychodzącym pierwszy raz na pastwisko.

Produkt należy zastosować w 3., 8. i 13. tygodniu od momentu wyjścia na pastwisko. W celu ochrony przed reinwazją produkt należy podawać wszystkim zwierzętom przebywającym na pastwisku.

Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe:	Dojrzałe	Stadium L4	Drzemiące L4
* <i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
* <i>Ostertagia circumscripta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X		
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X		
<i>Nematodirus filicolis</i>	X	X	
<i>Cooperia curticei</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		

*Produkt zwalcza także szczepy *Haemonchus contortus* i *Ostertagia circumcincta*, odporne na benzoimidazole.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus filaria* (dojrzałe, L4), *Protostrongylus rufescens* (tylko dojrzałe)

Giez owcy (stadia pasożytnicze): *Oestrus ovis*

Świerzbowce owiec: *Psorergates ovis*

Świnie:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ascaris suum* (dojrzałe, L4), *Hyostrongylus rubidus* (dojrzałe, L4), *Strongyloides ransomi* (tylko dojrzałe)*, *Oesophagostomum* spp. (dojrzałe, L4)

Nicienie płucne: *Metastrongylus* spp. (tylko dojrzałe)

Wszy: *Haematopinus suis*

Świerzbowce: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

*Produkt podany lochom na 7-14 dni przed porodem zapobiega inwazji drogą laktogenną *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

**Produkt może być stosowany w celu zwalczania inwazji wywołanych przez dojrzałe formy *Trichuris suis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich, ras pokrewnych i mieszańców, oraz u żółwi.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać następujących praktyk ponieważ podnoszą one ryzyko rozwoju oporności i mogą w efekcie prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzające się użycie produktów przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy przez długi czas,
- użycie zbyt małych dawek produktów leczniczych weterynaryjnych wynikające z niewłaściwego oszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub niewłaściwej kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).

Przypadki kliniczne podejrzeń wystąpienia oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny zostać zbadane przy użyciu właściwego testu (np. test redukcji jaj wydalanych w kale). Jeśli wyniki badań jednoznacznie wskazują na oporność na określony produkt przeciwpasożytniczy należy zastosować produkt przeciwpasożytniczy należący do innej grupy farmakokinetycznej i posiadający inny mechanizm działania.

Istnieją doniesienia o oporności na makrocykliczne laktony (do których należą awermektyna, iwermektyna) *Teladorsagia* spp. u owiec i *Cooperia* spp. u bydła na terenie Unii Europejskiej. Dlatego też użycie tego produktu powinno być zgodne z lokalnymi (dotyczącymi regionu lub gospodarstwa) doniesieniami epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości nicieni i zaleceniami o przeciwdziałaniu powstawania oporności na leki przeciwpasożytnicze.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Aby uniknąć skutków ubocznych związanych z obumieraniem larw gźów w kanale kręgowym i przełyku, zaleca się stosowanie produktu w czasie zimy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu.

Umyć ręce po zabiegu.

Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i/lub reakcję bólową. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie.

Produktu nie wolno przechowywać razem z pożywieniem przeznaczonym dla ludzi lub zwierząt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu podskórnym leku, sporadycznie stwierdzano u zwierząt wystąpienie przemijającego obrzęku w miejscu iniekcji.

Po podaniu podskórnym leku, w rzadkich przypadkach obserwowano u owiec wystąpienie reakcji bólowej spowodowanej działaniem leku.

Wszystkie te reakcje ustępowały samoistnie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u samic w okresie ciąży i laktacji (Patrz punkt 4.11).

Produkt może być stosowany u sów w okresie ciąży. Produkt może być stosowany u zwierząt hodowlanych, nie wpływa na ich płodność.

Produkt może być stosowany u zwierząt w każdym wieku.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podawać wyłącznie drogą podskórną.

W celu dokładnego dawkowania należy w miarę możliwości dokładnie oszacować masę ciała zwierzęcia; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

Bydło i owce

Produkt należy podawać w dawce 1 ml produktu na 50 kg masy ciała (co odpowiada 200 µg iwermektyny na 1 kg masy ciała).

U bydła produkt należy wstrzykiwać w fałd luźnej skóry przed lub za łopatkami.

U owiec należy wstrzykiwać w kark. U zwierząt z długim i obfitym runem należy upewnić się, że igła przedostała się przez okrywą i przebiła skórę.

Świnie

Produkt należy podawać w dawce 1 ml produktu na 33 kg masy ciała (co odpowiada 300 µg iwermektyny na 1 kg masy ciała). Wstrzykiwać w szyję, za uszami.

Zalecany program odrobaczania trzody chlewnej produktem:

Programem zwalczania inwazji pasożytów należy objąć wszystkie zwierzęta w stadzie. Po pierwszym podaniu produktu zaleca się systematyczne stosowanie produktu w dawce 1 ml na 33 kg masy ciała według następującego programu:

- Lochy: 7-14 dni przed porodem, aby zminimalizować inwazję pasożytów u prosiąt,
- Loszki: 7-14 dni przed kryciem i następnie (jak u loch) 7-14 dni przed porodem,
- Knury: 2 razy do roku. Warchlaki przed wprowadzeniem na tucz powinny być odrobaczone i umieszczone w czystych kojcach.

U sów przebywających na wybiegu może wystąpić reinwazja pasożytów (nicieni).

W razie wystąpienia reinwazji należy zastosować produkt po 6 miesiącach od ostatniego podania produktu.

Psoroptes ovis jest wysoce inwazyjnym pasożytem zewnętrznym owiec, dlatego w przypadku inwazji należy podawać produkt wszystkim zwierzętom w stadzie.

Nie dopuszczać do kontaktu zwierząt leczonych z nieleczonymi przez co najmniej 7 dni.

W przypadku inwazji świerzbowcami z rodzaju *Psoroptes* jedna iniekcja produktu może spowodować poprawę kliniczną, ale nie doprowadzi do eliminacji pasożytów.

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

Bydło, owce: po jednokrotnym podaniu podskórnym iwermektyny w dawce 4,0 mg substancji czynnej na 1 kg masy ciała (tzn. 20-krotność dawki zalecanej) obserwowano nieźorność ruchów oraz osowiałość.

Świnie: dawka 30 mg iwermektyny na 1 kg m.c. (100-krotność dawki zalecanej) podana podskórnice prowadziła do wystąpienia niezdolności ruchowej, letargu, drgawek, trudności w oddychaniu oraz zalegania w pozycji bocznej.

Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu iwermektyny.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni

Owce: 22 dni

Świnie: 14 dni

Nie stosować u krów i owiec 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: produkty przeciw pasożytnicze, insektycydy i repelenty, laktony makrocykliczne.

Kod ATCvet: QP54AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest endektocidem należącym do klasy laktonów makrocyklicznych.

Laktony makrocykliczne mają unikalny sposób działania. Związki należące do tej klasy łączą się selektywnie i z dużym powinowactwem z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem, występującymi we włóknach nerwowych i komórkach mięśniowych bezkręgowców. W wyniku tego dochodzi do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzacji błony komórkowej włókien nerwowych i komórek mięśniowych. Prowadzi to do paraliżu i śmierci pasożyta. Związki z tej grupy mogą również blokować kanały chlorkowe bramkowane innymi ligandami, np. neuroprzekaznikiem kwasem gammaaminomasłowym (GABA).

Szeroki margines bezpieczeństwa związków z tej grupy wynika z faktu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, a laktony makrocykliczne mają niskie powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych innymi ligandami, występujących u ssaków. Ponadto związki te nie przenikają przez barierę krew - mózg, co dodatkowo zwiększa ich bezpieczeństwo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu:

Bydło: po podaniu iwermektyny w dawce 0,2 mg/kg, jej maksymalne stężenie w osoczu krwi, wynoszące 35-50 ng/ml, obserwowano po około 2 dniach, okres półtrwania w osoczu wynosi 2,8 dnia.

Ustalono także, że iwermektyna jest dystrybuowana głównie z osoczem krwi (80%), proporcja zawartości iwermektyny w osoczu i krwinkach jest stosunkowo stała.

Owce: po podaniu dawki iwermektyny wynoszącej 0,3 mg/kg, jej maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące średnio 16 ng/ml, osiągnięte jest dzień po iniekcji.

Świnie: w badaniach, w których podawano dawkę iwermektyny 0,2 mg/kg, jej stężenie w osoczu, wynoszące 10-20 ng/ml osiągnięte zostało po około 2 dniach po iniekcji, czas półtrwania w osoczu

wyniósł 0,5 dnia.

Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony iwermektyna może wywoływać niekorzystne efekty u organizmów niedocelowych. Odchody zawierające iwermektynę wydalone na pastwisko przez zwierzęta poddane terapii mogą obniżać liczebność organizmów koprofagowych i tym samym wpływać na rozkład obornika.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceroformal
Glikol propylenowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

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 w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym lub kapslem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

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

Nr pozwolenia:

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

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.