CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biomectin 1%, 10 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1ml produktu zawiera:

Substancja czynna:
Iwermektyna 10,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Biomectin 1% jest przeznaczony do leczenia i zwalczania inwazji wywołanych przez następujące pasożyty zewnętrzne i wewnętrzne występujące u bydła, owiec i świń:

Bydło mięsne i krowy zasuszone:

Nicienie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4
Ostertagia ostertagi	x	x
Ostertagia lyrata	x	x
Haemonchus placei	x	x
Trichostrongylus axei	x	x
Trichostrongylus colubriformis	x	x
Cooperia oncophara	x	x
Cooperia punnctata	x	x
Cooperia pectinata	x	x
Oesophagostomum radiatum	x	x
Nematodirus helvetianus	x	
Nematodirus spathiger	x	
Strongyloides papillosus	x	
Bunostonum phlebotomum	x	x
Trichuris spp.	x	

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (dojrzałe i L4).
Nicienie oczne: *Thelazia* spp. (tylko dojrzałe)
Gzy (stadia pasożytnicze):
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum
Wszy:
Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus,

Solenoptes capillatus.
Świerzbowce:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Biomectin 1% jest pomocny w zwalczaniu:
Wszołów:
Damalina bovis
Świerzbowca pęcinowego:
Chorioptes bovis
Biomectin 1% podany w zalecanej dawce l ml/50kg 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.
Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4
**Haemonchus contortus*	x	x
**Ostertagia circumcincta*	x	x
Ostertagia trifurcata	x	x
Trichostrongylus axei	x	
Trichostrongylus colubriformis	x	x
Trichostrongylus vitrinus	x	
Nematodirus filicollis	x	x
Cooperia curticei	x	x
Oesophagostomum columbianum	x	x
Oesophagostomum venulosum	x	
Chabertia ovina	x	x
Trichuris ovis	x	

*Biomectin 1% zwalcza także szczepy *Haemonchus contortus* i *Ostertagia circumcincta* oporne na benzimidazol.
Nicienie płucne:
Dictyocaulus filaria (*dojrzałe, L4)*
Protostrongylus rufescens (tylko dojrzałe)
Giez owczy (stadia pasożytnicze):
Oestrus ovis
Świerzbowce owiec
Psoroptes ovis

Świnie:
Nicienie żołądkowo-jelitowe:
Ascaris suum (dojrzałe i L4), *Hyostrongylus rubidus* (dojrzałe i L4), *Oesophagostomum* spp. (dojrzałe i L4), *Strongyloides ransomi* (tylko dojrzałe)*.
Nicienie płucne:
Metastrongylus spp. (tylko dojrzałe).
Wszy:
Haematopinus suis.
Świerzbowce:
Sarcoptes scabiei var. *suis*.
*Produkt podany maciorze 7–14 dni przed porodem zapobiega (poprzez mleko) inwazji *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców, oraz u żółwi. Nie stosować u psów ze zdiagnozowaną mutacją genu MDR1.
Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu uniknięcia rozwoju oporności prowadzącej do nieskutecznego leczenia, należy zachować ostrożność i unikać następujących działań:
- zbyt częstego i powtarzanego stosowania leków przeciwrobaczych z tej samej klasy, w dłuższym okresie czasu
- stosowania zaniżonej dawki leku, w wyniku niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego.

Przypadki kliniczne, w których podejrzewano występowanie oporności na produkty przeciwrobacze powinny zostać zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale).
W przypadku gdy wyniki testów wskazują na silną oporność w stosunku do danego środka przeciwpasożytniczego, należy zastosować środek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i charakteryzujący się innym sposobem działania.
Podawać ściśle podskórnie po uprzednim zdezynfekowaniu miejsca wstrzyknięcia dla uniknięcia zakażeń bakteriami beztlenowymi.
U świń przebywających na wybiegu może wystąpić reinwazja pasożytów (nicieni). W razie wystąpienia reinwazji należy zastosować Biomectin 1% po 6 miesiącach od ostatniego podania preparatu.
Psoroptes ovis jest wysoce inwazyjnym pasożytem zewnętrznym owiec, dlatego w przypadku inwazji należy podawać Biomectin 1% wszystkim zwierzętom w stadzie. W przypadku inwazji świerzbowcami z rodzaju *Psoroptes* pojedyncza iniekcja preparatu może spowodować poprawę kliniczną, ale nie doprowadzić do eliminacji pasożytów. W przypadku ponownego pojawienia się pasożytów należy powtórzyć leczenie. Nie dopuszczać do kontaktu zwierząt leczonych z nieleczonymi przez co najmniej 7 dni. W celu eradykacji pasożytów ze stada, leczenie należy powtarzać do skutku, pamiętając o jednoczesnej eliminacji form inwazyjnych pasożytów z otoczenia zwierząt.
W celu ochrony przed reinwazją preparat należy podawać wszystkim zwierzętom przebywającym na pastwisku.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Aby uniknąć skutków ubocznych związanych z obumieraniem larw gzów 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 preparatu. 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych, dlatego leczone zwierzęta powinny nie mieć bezpośredniego dostępu do stawów, cieków wodnych czy rowów melioracyjnych przez 14 dni po leczeniu.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo toksyczny dla koprofagów i nie można wykluczyć długoterminowych skutków dla owadów koprofagowych spowodowanych ciągłym lub

powtarzającym się stosowaniem. W związku z tym wielokrotne leczenie zwierząt na pastwisku produktem zawierającym iwermektynę w ciągu sezonu powinno być stosowane wyłącznie w przypadku braku alternatywnych metod leczenia lub podejścia mającego na celu utrzymanie zdrowia zwierząt/stada, zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

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 sporadycznie obserwowano u owiec wystąpienie reakcji bólowej, spowodowanej działaniem leku. Wszystkie te reakcje ustępowały samoistnie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji .

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podawać wyłącznie drogą podskórną.

Bydło i owce
Produkt podawać jednorazowo w dawce 1 ml na 50 kg masy ciała, co odpowiada 200 µg iwermektyny na kg m.c.
U bydła wstrzykiwać pod fałd luźnej skóry przed lub za łopatkami.
U owiec wstrzykiwać w kark. Podczas podawania należy rozchylić runo i upewnić się, że igła penetrowała skórę.
U cieląt wypasanych na pastwisku zaleca się podanie produktu w 3, 8 i 13 tygodniu od wyjścia na pastwisko.
Świnie
Produkt podawać jednorazowo w dawce 1 ml na 33 kg masy ciała (dawka ta odpowiada 300 µg iwermektyny na l kg masy ciała). Wstrzykiwać na szyi, za uszami.

Zalecany program odrobaczania trzody chlewnej preparatem Biomectin 1%:
Programem zwalczania inwazji pasożytów należy objąć wszystkie zwierzęta w stadzie. Po pierwszym podaniu preparatu zaleca się systematyczne stosowanie preparatu Biomectin 1% w dawce l ml na 33 kg masy ciała według następującego programu:
- Maciory: 7-14 dni przed porodem, aby zminimalizować inwazję pasożytów u prosiąt,
- Loszki: 7-14 dni przed kryciem i następnie (jak u macior) 7-14 dni przed porodem,
- Knury: 2 razy do roku.

Warchlaki przed rozpoczęciem tuczu powinny być odrobaczone i umieszczone w czystych kojcach.

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

Bydło, owce: Po podaniu podskórnym pojedynczych dawek iwermektyny 20-krotnie przekraczających zalecaną (tzn. 4,0 mg substancji czynnej na l kg masy ciała) wystąpiły objawy niezborności ruchowej oraz depresji.
Świnie: Dawka 30 mg iwermektyny na l kg m.c. (100-krotność dawki zalecanej) podana podskórnie prowadziła do wystąpienia objawów niezborności ruchowej, letargu, drgawek, trudności oddechowych oraz przyjmowania przez zwierzęta bocznej pozycji leżącej.

Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu iwermektyny.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:
bydła: 49 dni
owiec: 42 dni
świń: 28 dni.
Nie stosować u krów i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji oraz na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.
Nie podawać u ciężarnych jałówek na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty, laktony makrocykliczne, awermektyny
Kod ATCvet: QP54AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest endektocydem należacym 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. neuroprzekaźnikiem 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

Na podstawie uzyskanych wyników z badań z preparatem Biomectin 1% wyliczono poniżej przedstawione parametry farmakokinetyczne dla podania podskórnego:

Parametr	**CIELĘTA**	**OWCE**	**ŚWINIE**
AUC (ng h/ml)	8,69	5,44	2,79
$t_{1/2B}$ (dni)	8,61	5,03	3,0
Cl (ml/h/kg)	23,03	37,77	107,54
V_d (l/kg)	7,37	6,41	11,21
C_{max} (ng/ml)	49	25	27
t_{max} (h)	48	48	48
F (%)	0,78	0,69	0,47

Iwermektyna w ok. 80% jest wiązana z białkami osocza. Najniższe stężenia znajduje się w mózgu, a najwyższe w wątrobie, żółci i tłuszczu. Niezmieniony lek jest znajdowany w wątrobie przez 5, 7 i 14 dni odpowiednio u owiec, świń i bydła. Potem jest metabolizowany w wątrobie do 24-hydroksy-metylo-22,23-dwuhydroawermektyny-B_{1a} i jej monosacharydu i odpowiedników B_{1b} u bydła i owiec, a u świń do 3”-*0*-desmetylo pochodnej 22,23-dwuhydroawermektyny B_{1a} i $B_{1b.}$ Lek jest wydalany głównie z żółcią (80 do 90%), reszta z moczem, a u samic również z mlekiem.

Wpływ na środowisko

Iwermektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych i koprofagów i może gromadzić się w glebie i osadach. Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, iwermektyna ma potencjał, aby niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe. Po leczeniu wydalanie potencjalnie toksycznych ilości iwermektyny może mieć miejsce przez okres kilku tygodni. Kał zawierający iwermektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może zmniejszyć liczebność organizmów żywiących się odchodami, co może mieć wpływ na rozkład odchodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceroformal
Glikol propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelkę 20 ml, 50 ml i 100 ml: 3 lata.
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelkę 500 ml: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego (typu I) zawierające po 20, 50 i 100 ml produktu oraz butelki z bezbarwnego szkła (typu I) zawierające 500 ml produktu, zamykane korkami z gumy chlorobutylowej, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ iwermektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

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

208/96

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/01/1996
Data przedłużenia pozwolenia: 11/08/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.