

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO

2010 -04- 2 6

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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 roztworu zawiera:

Ivermektyna 10,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, świnie

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
<i>Ostertagia ostertagi</i>	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>Oesophagostomum radiatum</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>Trichuris spp.</i>	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 :

Wszolów:

2010 -04- 2 6

MINISTERSTWO ZDROWIA
Instytut Farmacji
ul. Miodowa 15
00-852 Warszawa

Damalina bovis

Świerzbowca pęciny:

Chorioptes bovis

Biomectin 1% podany w zalecanej dawce 1 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. Zaleca się podawanie produktu Biomectin 1% cielętom wychodzącym pierwszy raz na pastwisko, preparat należy zastosować w 3, 8 i 13 tygodniu od momentu wyjścia na pastwisko. W celu ochrony przed reinwazją preparat należy podawać wszystkim zwierzętom przebywającym na pastwisku.

Owce:

Niczenie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4
* <i>Haemonchus contortus</i>	x	x
* <i>Ostertagia circumcincta</i>	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 filicollis</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	

*Biomectin 1% zwalcza także szczepy *Haemonchus contortus* i *Ostertagia circumcincta* odporne na benzimidazol.

Niczenie płucne:

Dictyocaulus filaria (dojrzałe, L4)

Protostrongylus rufescens (tylko dojrzałe)

Giezy owcze (stadia pasożytnicze):

Oestrus ovis

Świerzbowce owiec

Psorergates ovis

Świnie:

Niczenie żołądkowo-jelitowe:

Ascaris suum (dojrzałe i L4), *Hyostrongylus rubidus* (dojrzałe i L4), *Oesophagostomum* spp. (dojrzałe i L4), *Strongyloides ransomi* (tylko dojrzałe)*.

Niczenie 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.

2010-04-26

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt, szczególnie u psów, u których może spowodować śmierć.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

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.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podawać ściśle podskórnie po uprzednim zdezynfekowaniu miejsca wstrzyknięcia dla uniknięcia zakażeń bakteriami beztlenowymi.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym 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. Preparatu 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 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

Biomectin 1% może być stosowany u samic w okresie ciąży i laktacji pod warunkiem, że mleko pochodzące od tych samic nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Preparat może być stosowany u świń w okresie ciąży. Preparat może być stosowany u zwierząt hodowlanych, nie wpływa na ich płodność. Biomectin 1% może być stosowany u zwierząt w każdym wieku.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji w stosunku do innych używanych preparatów.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Podawać wyłącznie drogą podskórną.

Bydło i owce

Biomectin 1% należy wstrzykiwać podskórnie w dawce 1 ml preparatu na 50 kg masy ciała (dawka ta odpowiada 200 µg ivermektyny na 1 kg masy ciała). U bydła preparat należy wstrzykiwać pod fałd luźnej skóry przed lub za łopatkami.

U owiec należy wstrzykiwać w kark. Upewnić się, że igła przedostała się pod wełną i penetrowała skórę.

Świnie

Biomectin 1% należy wstrzykiwać podskórnie w dawce 1 ml preparatu na 33 kg masy ciała (dawka ta odpowiada 300 µg ivermektyny na 1 kg masy ciała). Wstrzykiwać na szyi, za uszami.

Leczenie zwierząt chorych na gzwicę:

W przypadku gzwicy bydła i owiec zaleca się ze względu na wędrówkę larw stosowanie preparatu w okresie zimy.

2010-04-26

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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 1 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 wprowadzeniem na tucznicy powinny być odrobaczone i umieszczone w czystych kojach.

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.

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

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

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Bydło, owce: Po podaniu podskórnym pojedynczych dawek ivermektyny w koncentracji 4,0 mg substancji czynnej na 1 kg masy ciała (tzn. 20-krotność dawki zalecanej) wystąpiły objawy niezdolności ruchowej oraz stanu depresji.

Świnie: Dawka 30 mg ivermektyny na 1 kg m.c. (100-krotność dawki zalecanej) podana podskórną prowadziła do wystąpienia objawów niezdolności ruchowej, letargu, drgawek, trudności oddechowych oraz przyjmowania przez zwierzęta bocznej pozycji leżącej.

Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu ivermektyny.

Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym u ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

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 poza okresem laktacji, w tym u ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Iwermektyna jest lekiem należącym do klasy endektocydów.

Kod ATCvet: QP54AA01

Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna należy do klasy makrocyclicznych laktonów z grupy endektocydów. Makrocycliczne laktony mają unikalny sposób działania. Związki należące do tej klasy łączą się selektywnie i z dużym powinowactwem z receptorami występującymi w kanałach glutaminowych dla jonów chlorkowych. Kanały te występują we włóknach nerwowych i komórkach mięśniowych bezkręgowców. W wyniku zablokowania tych receptorów dochodzi do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzacji błony komórkowej włókien nerwowych i komórek mięśniowych. Prowadzi to do paraliżu i zniszczenia

2010-04-26

pasożyta. Związki z tej grupy mogą również blokować inne kanały chlorkowe przepuszczające ligandy, np. kanały przepuszczające neurotransmitter - kwas gammaaminomasłowy (GABA). Bezpieczeństwo stosowania związków z tej grupy wynika z faktu, że ssaki nie posiadają kanałów glutaminowych przepuszczających jony chlorkowe, a makrocykliczne laktony mają niskie powinowactwo do innych kanałów błony komórkowej, przepuszczających jony chlorkowe i ligandy u ssaków. Związki te nie przełamują więc bariery krew - mózg u ssaków, co jest atrybutem świadczącym o bezpieczeństwie ich stosowania.

Właściwości farmakokinetyczne

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

Parametr	CIEŁĘTA	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 i mlekiem samic.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

Skład jakościowy substancji pomocniczych

Formal glicerolu

Glikol propylenowy

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie opisano żadnych niezgodności.

Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 28 dni..

Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać, chronić od światła

Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Butelki ze szkła oranżowego (typu I) zawierające po 20, 50 i 100 ml preparatu, zamykane korkami z gumy chlorobutyłowej.

Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać produktem lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet sp. z o. o
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
tel. 095 7285500 fax 095 7359043
URL: www.vetoquinol.pl e-mail: info@vetoquinol.pl

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

208/96

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

208/96 – 04.01.1996

P-208/96 – 15.02.2001

P-208/96 – 21.02.2006

208/96- 11.08.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2008-04-20

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

2010 -04- 2 6

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Młodość 15
00-952 Warszawa