

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml roztworu zawiera:

Iwermektyna 10 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty roztwór o zabarwieniu blado-słomkowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Ivomec Iniekcyny 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	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 (stadia pasożytnicze)*Hypoderma bovis**Hypoderma lineatum***Wszy***Linognathus vituli**Haematopinus eurysternus**Solenopotes capillatus***Świerzbowce***Psoroptes bovis**Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Ivomec Iniekcyjny jest także pomocny w zwalczaniu:

Wszolów*Damalinia bovis***Świerzbowca pęcínowego***Chorioptes bovis*

Ivomec Iniekcyjny 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 Ivomecu Iniekcyjnego 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 żółdkowo-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 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		

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

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

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

**Ivomec Iniekcijny może być stosowany w celu zwalczania inwazji wywoływanych 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, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców, oraz u żółwi.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u 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 okres czasu,
- użycie zbyt małych dawek leków wynikające z niewłaściwego oszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania leku lub niewłaściwej kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).

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

Istnieją doniesienia o oporności na makrocycliczne laktony (do których należą awermektyna, iwermektyna) *Teladorsagia* sp. u owiec i *Cooperia* sp. 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 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 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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Produkt może być stosowany u sów w okresie ciąży.

Produkt może być stosowany u zwierząt hodowlanych, nie wpływa na ich płodność.

Ivomec Iniekcyjny może być stosowany u zwierząt w każdym wieku.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

W celu dokładnego dawkowania należy w miarę możliwości dokładnie oszacować masę ciała zwierzęcia; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Podawać wyłącznie drogą podskórną.

Bydło i owce

Ivomec Iniekcyjny należy wstrzykiwać 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 penetrowała skórę.

Świnie

Ivomec Iniekcyjny należy wstrzykiwać w dawce 1 ml produktu na 33 kg masy ciała (co odpowiada 300 µg iwermektyny na 1 kg masy ciała). Wstrzykiwać na szyi, za uszami.

Zalecany program odrobaczania trzody chlewnej produktem Ivomec Iniekcyjny:

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 kojach.

U świń przebywających na wybiegu może wystąpić reinwazja pasożytów (niciansi).

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

Psoroptes ovis jest wysoce inwazyjnym pasożytem zewnętrznym owiec, dlatego w przypadku inwazji należy podawać Ivomec Iniekcyny 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), jeżeli niezbędne

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 niezdolność ruchów oraz depresję.

Świnie: Dawka 30 mg iwermektyny na 1 kg m.c. (100-krotność dawki zalecanej) podana podskórną 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:

bydła: 49 dni

owiec: 22 dni

świń: 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 przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty, laktony makrocycliczne.

Kod ATCvet: QP54AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest endektocidem należącym do klasy laktonów makrocyclicznych.

Laktony makrocycliczne 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 makrocycliczne 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, osiągane 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.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Gliceroformal
Glikol propylenowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

5 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży
Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka z LDPE z korkiem z gumy butylowej zawierająca 50 ml, 200 ml lub 500 ml produktu, pakowana w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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 należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merial S.A.S.
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

403/97

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

20.02.1987

Przedłużenie: 28.10.1997, 28.03.2003, 07.11.2007

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

2013 -01- 0 9

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.