

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOMEC 10 mg/ml injekční roztok

Ivermectinum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Ivermectinum 10,0 mg v 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirá, bezbarvá nebo nažloutlá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek je indikován pro účinnou léčbu a zamezení šíření následujících parazitárních onemocnění:

Skot:

Gastrointestinální oblí červi (dospělci a vývojová stadia):

Ostertagia ostertagi (dospělci, L₄ a L₃, včetně inhibovaných larev)

Ostertagia lyrata (dospělci)

Haemonchus placei (dospělci, L₄ a L₃)

Trichostrongylus axei (dospělci a L₄)

Cooperia oncophora (dospělci a L₄)

Cooperia punctata (dospělci a L₄)

Cooperia pectinata (dospělci a L₄)

Oesophagostomum radiatum (dospělci, L₄ a L₃.)

Bunostomum phlebotomum (dospělci, L₄ a L₃.)

Nematodirus helvetianus (dospělci)

Nematodirus spathiger (dospělci)

Strongyloides pappillosus (dospělci)

Toxocara vitulorum (dospělci)

Trichuris spp. (dospělci)

Plicnivky:

Dictyocaulus viviparus (dospělci, L₄ včetně inhibovaných larev)

Oční helminté:

Thelazia spp. (dospělci)

Střečci (všechna parazitující stadia):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Zákožky:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Vši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Přípravek se může používat adjuvantně při zamezení šíření zákožky *Chorioptes bovis*, ale nemusí nastat úplná eliminace.

Přetrvávání účinnosti u skotu:

Přípravek podaný v doporučené dávce 1 ml na 50 kg živé hmotnosti poskytuje účinné zamezení šíření *Haemonchus placei* a *Cooperia* spp. po dobu 14 dní. *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 21 dní a *Dictylocaulus viviarus* 28 dní po ošetření.

Ovce:

Gastrointestinální oblí červi:

Haemonchus contortus (dospělci, L₄ a L₃)

Ostertagia circumcincta (dospělci, L₄ a L₃)

Trichostrongylus axei (dospělci)

Trichostrongylus colubriformis (dospělci, L₄ a L₃)

Trichostrongylus vitrinus (dospělci)

Nematodirus filicollis (dospělci a L₄)

Nematodirus spathiger (L₄ a L₃)

Cooperia curticei (dospělci, L₄)

Oesophagostomum columbianum (dospělci, L₄ a L₃)

Oesophagostomum venulosum (dospělci)

Chabertia ovina (dospělci, L₄ a L₃)

Trichuris ovis (dospělci)

Strongyloides papillosus (L₄ a L₃)

Gaigeria pachyscelis (dospělci, L₄ a L₃)

Plicnivky:

Dictylocaulus filaria (dospělci, L₄ a L₃)

Protostrongylus rufescens (dospělci)

Nosní střečci (všechna larvální stadia):

Oestrus ovis

Svrab:

Psoroptes communis var. *ovis* (1)

Sarcoptes scabiei

Psorergates ovis

(1) Při ošetření proti psoroptovému ovčímu svrabu se injekce podává dvakrát v intervalu 7 dnů. Jedna aplikace může pouze redukovat počet zákožek a budit dojem, že klinický svrab je eradikován.

Prasata:

Gastrointestinální oblí červi:

Ascaris suum (dospělci a L₄)

Hyostomylus rubidus (dospělci a L₄)

Oesophagostomum spp. (dospělci a L₄)

Strongyloides ransomi (dospělci a somatické larvy)*

Plicnivky:

Metastrongylus spp. (dospělci)

Ostatní červi:

Stephanurus dentatus (dospělci a L₄)

Vši:

Haematopinus suis

Přípravek nepůsobí na vajíčka vší, jejichž vývoj trvá 21 dní. Proto jejich eliminace může vyžadovat opakované ošetření.

Svrab:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

* Přípravek podávaný březím prasnicím 7–14 dnů před porodem účinně zabrání přenosu *S. ransomi* mlékem prasnic na selata.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat intravenózně nebo intramuskulárně.

U zvířat produkujících mléko pro lidský konzum nepodávat v laktaci a 28 dní před porodem.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Použití tohoto přípravku musí být založené na místní epidemiologické informaci o vnímavosti nematodů a doporučeních, jak zamezit dalšímu vývoji rezistence na antihelmintika.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Injekce mohou být podávány standardním automatickým dávkovačem nebo injekční stříkačkou za aseptických podmínek. Při použití 500 ml balení se doporučuje automatický dávkovač.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neaplikovat mokřým a špinavým zvířatům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte. Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zamezte proto kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponované místo velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na ivermektin nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek by neměly podávat těhotné a kojící ženy, starší osoby, pacienti s poruchami funkce CNS, epileptici, pacienti s vážnou jaterní insuficiencí, pacienti s kardiovaskulárními problémy.

Těhotné a kojící ženy by měly přípravek podávat obezřetně.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po subkutánním podání může být u některých zvířat pozorován přechodný nepokoj a občasný výskyt otoků měkkých tkání v místě injekčního podání. Tyto reakce samovolně odezní.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost: skot, ovce, prasata.

Studie ukázaly široké rozpětí bezpečnosti. Používání doporučených hladin nemá vedlejší účinky na plodnost.

Laktace:

U zvířat produkujících mléko pro lidský konzum nepodávat v laktaci a 28 dnů před porodem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Skot:

Doporučená dávka 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/50 kg živé hmotnosti). Aplikace se provádí subkutánně do volné kůže před nebo za lopatkou.

V případě podkožní střechovitosti je třeba skot ošetřit co nejdříve po ukončení náletu střechků.

Ošetření skotu postiženého podkožní střechovitostí:

Ivermektin je účinný proti všem stádiím podkožních střechků u skotu, je však důležitá doba ošetření. Skot by se měl ošetřovat po skončení náletu střechků, protože zasáhnutí larev v období, kdy se nachází v životně důležitých orgánech, může u hostitele vyvolat nežádoucí reakce. Zasáhnutí *Hypoderma lineatum* v období, kdy se nachází v tkáních jícnu, může způsobit tympanii, zasáhnutí *Hypoderma bovis* v období, kdy se nachází ve vertebrálním kanále, může způsobit závrať nebo ochrnutí. Z tohoto důvodu by se měl skot ošetřovat před nebo po skončení těchto vývojových forem.

Ovce:

Doporučená dávka 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 0,5 ml přípravku/25 kg živé hmotnosti). Aplikace se provádí subkutánně do volné kůže mezi plecemi. U ovcí před stříháním se před vlastní aplikací dávky ujistěte, zda jehla pronikla vlnou a kůží.

Při ošetření proti psoroptovému ovčímu svrabu se léčba po 7 dnech opakuje.

Prasata:

Doporučená dávka 0,3 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/33 kg živé hmotnosti). Přípravek musí být podáván pouze subkutánně v oblasti šíje v doporučené dávce.

Injekční roztok může být podáván jakýmkoliv standardním injekčním automatickým dávkovačem nebo injekční stříkačkou.

Pro zajištění podání správné dávky stanovte živou hmotnost zvířete tak přesně, jak jen je to možné.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Skot:

Jedna dávka 4,0 mg ivermektinu na kg (dvacetinásobek používané hladiny) podaná subkutánně má za následek ataxii a depresi.

Ovce:

Ivermektin podaný subkutánně prokázal odpovídající bezpečnost v doporučené hladině dávky. Při perorální dávce obchodního složení pro orální podávání do 4 mg ivermektinu na kg (dvacetinásobek doporučené dávky), podané žaludeční sondou, nezpůsobilo nežádoucí toxické reakce.

Prasata:

Dávka 30 mg ivermektinu na kg (stonásobek doporučené dávky 0,3 mg na kg) aplikované prasatům subkutánně způsobila letargii, ataxii, bilaterální mydriázu, intermitentní tremor, ztížené dýchání a laterální ulehnutí.

Nebyla definována žádná antidota; doporučuje se symptomatická léčba.

4.11 Ochranné lhůty

Ovce, prasata: maso: 28 dnů

Skot: maso: 49 dnů

Mléko – u zvířat produkujících mléko pro lidský konzum nepodávat v laktaci a 28 dní před porodem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitika, insekticidy a repelenty – Endektoparazitika –

Makrocyclické laktony – Avermektiny - Ivermektin

ATCvet kód: QP54AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektin patří do třídy makrocyclických laktonových endektocidů, které mají specifický mechanismus účinku. Látky se selektivně váží na glutamátové vstupy chloridových kanálů, k vazbě dochází v nervových vláknech a svalových buňkách. Tato vazba vede k vzestupu permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervů nebo svalových buněk, výsledkem je paralýza a úhyn parazita.

Látky této třídy mohou také ovlivňovat ostatní ligandy chloridových kanálů, makrocyclické laktony však mají nižší afinitu k savčím chloridovým kanálům a neurotransmiteru gamma-aminomáselné kyselině (GABA).

Bezpečnost látek této třídy je charakterizována tím, že savci nemají glutamát-chloridové kanály, makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k jiným ligand-chloridovým kanálům a ne snadno pronikají hematoencefalickou bariérou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximální koncentrace v plasmě:

Po subkutánním podání 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti, profil v plasmě ukazuje pozvolnou stabilní absorpci ivermektinu s vrcholem hladiny dosahující v průměru 23 ng/ml kolem 7 dnů po aplikaci.

Exkrece: délka a cesta vylučování:

Při subkutánně podané dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti byly nejvyšší hladiny residuí ivermektinu v játrech 7. den po aplikaci v průměrné hladině 220 ppb, v tuku 160 ppb.

Deplece residuí byla následující: 28. den a 35. den byla residua v játrech 11 a 6 ppb., v tuku 6 a 4 ppb a ve svalovině a ledvinách byly hodnoty 28. den v zanedbatelných hladinách 1 a 2 ppb.

U skotu, kterému byla podána jedna dávka tritiem značeného ivermektinu (0,2-0,3 mg/kg živé hmotnosti), analýzy prokázaly, že složení feces odebírané během prvních 7 dnů po aplikaci obsahovalo téměř všechnu radioaktivitu dávky, pouze asi 1-2% byly vyloučeny močí. Analýzy feces dále prokázaly, že asi 40-50% vyloučené radioaktivity se nachází jako nezměněná látka. Zbývajících 50-60% bylo přítomno ve formě metabolitů nebo degradačních produktů a téměř všechny z nich byly více polární než ivermektin.

5.3 Environmentální vlastnosti

Přípravek je toxický pro vodní organismy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerolfomal

Propylenglykol

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky I. a II. hydrolytické třídy o objemu 7 ml, 20 ml, 50 ml a 100 ml uzavřené gumovou injekční zátkou, která je zajištěna hliníkovou pertlí.

Polyethylenové lahve uzavřené gumovou injekční zátkou o objemu 250 ml a 500 ml.

Velikost balení:

1 x 5 ml, 10 x 5 ml,
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml,
1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml,
1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml,
1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml,
1 x 500 ml

Vnější obal papírová krabice.

Ke každému jednotlivému balení je přiložena schválená příbalová informace.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Přípravek je toxický pro vodní organismy. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212

Ivanovice na Hané

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/057/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.12.2007, 21.11.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2012

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.