

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetmectin Plus 10/ 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Ivermektín 10 mg

Klorsulón 100 mg

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|---|
| Glycerolformal |
| Propylénglykol |

Číry, mierne viskózný , bezfarebný až žltkastý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Kontrola (ak bola diagnóza potvrdená) a liečba nasledujúcich parazitických infestácií:

Gastrointestinálne hlístovce

Ostertagia ostertagi (dospelé, L4 a L3 štádium, vrátane inhibovaných lariiev)

Ostertagia lyrata (dospelé a L4 štádium)

Haemonchus placei (dospelé, L4 a L3 štádium , vrátane inhibovaných lariiev)

Mecistocirrus digitatus (dospelé)

Trichostrongylus axei (dospelé a L4 štádium)

Trichostrongylus columbriformis (dospelé a L4 štádium)

Cooperia spp. (dospelé, L4 a L3 štádium)

Cooperia oncophora (dospelé a L4 štádium)

Cooperia punctata (dospelé a L4 štádium)

Cooperia pectinata (dospelé a L4 štádium)

Nematodirus helvetianus (dospelé)

Nematodirus spathiger (dospelé) *Strongyloides papillosus* (dospelé)

Bunostomum phlebotomum (dospelé , L4 a L3 štádium)

Toxocara vitulorum (dospelé, L4 a L3 štádium)

Oesophagostomum radiatum (dospelé)

Tri churis spp. (dospelé)

Očné červy

Thelazia spp. (dospelé)

Pľúcne červy

Dictyocaulus viviparus (dospelé a L4 štádium)

Strečky

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Dermatobia hominis (všetky larválne štádiá)

Myiasis

Chrysomya

bezziana

Cochilomyia

hominivorax

Cicajúce vši

Linognathus vituli

Haematopinus

eurysternus

Solenopotes capillatus

Roztoče

Psoroptes

ovis

Sarcoptes

scabiei

Kliešte

Ornithodoros

savignyi

Boophilus

microplus

Boophilus decoloratus (odolný voči organofosforečným zlúčeninám, syntetickým pyretroidim a amidom)

Pečeňové motolice

Fasciola hepatica

Fasciola gigantica (dospelé a nezrelé štádiá)

Veterinárny liek sa môže tiež použiť ako pomocný prostriedok pri ničení: Švoli:

Damalinea bovis.

Roztočov: *Chorioptes bovis*

Veterinárny liek podávaný v odporúčenej dávke 1ml/50 kg ž. hm. kontroluje opätovnú infestáciu druhmi:

Haemonchus placei, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* a *Cooperia surnabada* do 14 dní po prvom ošetrení; *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* do 21 dní a *Dyctiocaulus viviparus* do 28 dní po prvom ošetrení.

Veterinárny liek zabraňuje infestácii lariiev *Chrysomya bezziana*. Liečba je účinná proti mladým larvám nie starším ako 2 dni. Dospelé larvy môžu pretrvávať 3 a viac dní po ošetrení.

Veterinárny liek sa môže použiť na preventívnu liečbu pri plánovaných zákrokoch, ako je kastrácia, značkovanie uší, prevenciu infestácie *Chrysomya bezziana* 14 dní po ošetrení.

Aby sa zabránilo vývinu larvy *Chrysomya bezziana* v oblasti pupka pri novonarodených teľatách, veterinárny liek sa má podať najneskôr 24 hodín po narodení. Teľatám podať veterinárny liek hneď po kastrácii. Všetky zvieratá, ktorým bol po narodení alebo kastrácii, podaný tento veterinárny liek, denne skontrolovať až do úplného zahojenia rán. V prípade potreby sa môže použiť lokálny insekticíd.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepodávať intravenózne alebo intramuskulárne.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaž alebo rizika infekcie na základe jeho epidemiologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera/stádo.

Opakované používanie počas dlhšieho obdobia, najmä pri používaní látok rovnakej farmakologickej skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na zníženie tohto rizika nevyhnutné udržiavať citlivé refúgiá.

Je potrebné vyhnúť sa systematicky aplikovanému ošetrovaniu založenému na intervaloch a ošetrovaní celého stáda. Namiesto toho, ak je to možné, mali by sa liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cielené selektívne liečenie). To by sa malo kombinovať s vhodnými opatreniami v chove a pri riadení pastvy. Pokyny pre každé konkrétne stádo by sa mali vyžiadať od zodpovedného veterinárneho lekára.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Odporúča sa ďalej vyšetrovať prípady podozrivé na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test inhibície migrácie lariev - LMIT alebo test redukcie počtu vajčiek- FECRT). Potvrdená rezistencia by sa mala oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Dávku väčšiu ako 10 ml rozdeliť do dvoch miest, aby sa predišlo nepohodliu alebo nežiaducim reakciám v mieste vpichu. Iné súčasne parenterálne podávané veterinárne lieky aplikovať do rôznych miest.

Veterinárny liek podávať iba subkutánne do kožnej riasy pred alebo za lopatkou štandardným automatickým dávkovačom zariadenia alebo jednodávkovým dávkovačom. Používať sterilnú ihlu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčíte. Po použití si umyte ruky. Vyhnite sa priamemu kontaktu s pokožkou alebo očami. Ak k tomu dôjde, opláchnite veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného samojikovania môže veterinárny liek spôsobiť lokálne podráždenie a/alebo bolesť v mieste vpichu. Vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

| | |
|--|---------------------------------------|
| Neurčená frekvencia (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov): | nepokoj* opuch v mieste aplikácie* |
|--|---------------------------------------|

*Tieto reakcie sú reverzibilné a zmiznú bez liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť

V odporúčaných dávkach veterinárny liek neovplyvňuje reprodukciu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií.

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Odporúčaná dávka je 0,2 mg ivermektínu a 2 mg klorsulónu / kg živej hmotnosti (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg živej hmotnosti). Veterinárny liek sa má podávať iba subkutánne do kožnej riasy pred alebo za lopatkou. Odporúča sa sterilná ihla kaliber 16 (15 - 20 mm).

Keď je teplota veterinárneho lieku nižšia ako 5 °C, môžu sa vyskytnúť komplikácie pri aplikácii v dôsledku zvýšenej viskozity. Zahriatie veterinárneho lieku a dávkovača na približne 15 °C zvýši jednoduchosť aplikácie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Liečebný program v regiónoch s *Hypoderma* spp.

Ivermektín je účinný proti všetkým štádiám lariev *Hypoderma* spp. Aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky, treba dobytok ošetriť čo najskôr na konci letovej aktivity strečkov. Bez súvislosti s ivermektínom, ak je larva *Hypoderma* zabitá počas migrácie vo vitálnych zónach, môže dôjsť k závažným reakciám parazit-hostiteľ. Napríklad, ak sú larvy *Hypoderma lineatum* usmrtené v tkanive pažeráka, môže to spôsobiť dilatáciu žalúdka alebo volvulus. Ak sú larvy *Hypoderma bovis* usmrtené počas migrácie cez chrbticu, môže to vyvolať paralýzu. Preto by sa liečba mala začať pred alebo po štádiách migrácie lariev. Hovädzí dobytok ošetrovaný ivermektínom po skončení letovej aktivity (september) môže byť v zime opäť ošetrovaný proti vnútorným parazitom, roztočom alebo všiam, čím sa zničí aj larva *Hypoderma*.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Štúdie bezpečnosti používania preukázali vysokú úroveň bezpečnosti. Lézie v mieste vpichu (nekróza tkaniva, edém, fibróza a zápal) boli uvedené po podaní 25 ml veterinárneho lieku na 50 kg živej hmotnosti (t. j. 25-krát vyššia dávka ako je odporúčaná). Žiadne iné nežiaduce reakcie súvisiace s veterinárnym liekom neboli zistené.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 66 dní

Mlieko: Nepoužívať pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AA51

4.2 Farmakodynamické údaje

Ivermektín patrí do skupiny makrocyclických laktónov - endektocídov, ktoré majú špecifický antiparazitárny účinok. Selektívne a s vysokou afinitou sa viažu na glutamátom riadené iónové chloridové kanáliky, ktoré sa nachádzajú v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. Táto väzba vedie k zvýšeniu permeability bunkovej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervovej alebo svalovej bunky, čo má za následok paralýzu a smrť parazita. Zlúčeniny tejto skupiny môžu tiež ovplyvňovať iné ligandy chloridových kanálov, napr. kanály neurotransmiteru kyseliny gama-aminomaslovej (GABA).

Bezpečnosť zlučenin tejto skupiny sa pripisuje skutočnosti, že cicavce nemajú glutamát-chloridové kanály; makrocyclické laktóny majú nízku afinitu k iným ligand-chloridovým kanálom a neprechádzajú ľahko hematoencefalickou bariérou.

Klorsulón je sulfónamid a rýchlo sa absorbuje do krvného obehu. Naviaže sa na erythrocyty a plazmu, ktoré sú prijímané motolicami. Klorsulón inhibuje glykolytické enzýmy motolíc a pripravuje ich o hlavný zdroj metabolickej energie.

4.3 Farmakokinetické údaje

Maximálna plazmatická koncentrácia:

Po subkutánnom podaní 200 mcg ivermektínu a 2 mg klorsulónu na kg živej hmotnosti plazmatický profil preukázal pomalú, stabilnú absorpciu ivermektínu s maximálnou plazmatickou koncentráciou v priemere 23 ng/ml približne 7. deň po aplikácii. Na rozdiel od ivermektínu sa klorsulón javil ako rýchlo absorbovaný, pretože prvý odberový bod, 8 hodín po aplikácii, mal najvyššie priemerné rezíduá, približne 2 mcg/ml.

Vylučovanie a spôsob eliminácie:

Subkutánne sa podávala dávka 200 mcg ivermektínu a 2 mg klorsulónu na kg živej hmotnosti. V prípade ivermektínu bola najvyššia koncentrácia rezíduí zistená v pečeni, s priemerom 200 ppb, 7 dní po liečbe. Po ňom nasledovala deplécia rezíduí, takže v dňoch 28 - 35 dosiahli pečenné rezíduá 11 a 6 ppb. Rezíduá v tuku dosiahli vrcho 160 ppb za 7 dní po podaní a klesli na 6 a 4 ppb po 28 a 35 dňoch. Po 28 dňoch po liečbe boli rezíduá v obličkách a svaloch veľmi nízke: 1 a 2 ppm, v danom poradí. Čo sa týka klorsulónu, rezíduá v obličkách dosiahli najvyššiu hladinu (540 ppb) 3 dni po liečbe. Hladiny rezíduí boli 0,20 ppm v pečeni, 0,06 ppm vo svaloch a 0,02 ppm v tuku. Po 21 dňoch pri všetkých tkanivách viedla rýchla deplécia k priemernej hladine rezíduí pod detekčným limitom 0,01 ppm.

V prípade hovädzieho dobytku bol podávaný jeden ivermektín značený trícium (0,2 až 0,3 mg/kg živej hmotnosti), vykonaná analýza odhalila, že vzorky trusu odobraté 7 dní po ošetrení obsahovali takmer všetku dávku rádioaktivity, iba 1 až 2 % sa vylúčilo močom. Analýza odhalila, že 40 - 50 % rádioaktivity sa vylúčilo ako materské liečivo. 50 - 60% rádioaktivity bolo vo forme metabolitov alebo degradačných produktov s vyššou polaritou ako ivermektín.

Pri hovädzom dobytku s hmotnosťou 270 kg po intraruminálnom podaní 7 mg/kg ž. 90 % celkovej rádioaktivity sa našlo v moči (25 %) a v truse (65 %) 7 dní po liečbe.

Enviromentálne vlastnosti

Keď ivermektín prichádza do kontaktu s pôdou, ľahko a pevne sa viaže so zeminou a časom sa inaktivuje. Voľný ivermektín je nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy!

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v chladničke. Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal:

50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml polypropylénové injekčné liekovky, uzavreté bromobutylovou gumenou zátkou a „vyklápacím“ hliníkovým uzáverom.

100 ml a 250 ml sklenené injekčné liekovky typu II, uzavreté bromobutylovou gumenou zátkou a „vyklápacím“ hliníkovým uzáverom.

Vonkajší obal:

Papierová krabička obsahujúca jednotlivé fľaše s objemom 50, 100, 250 alebo 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AUR-VET s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/010 /25 -S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

(<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).