

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Medimec Plus roztwór do wstrzykiwań

Topimec Super solution for Injection (IE)

Clovertin Plus (ES and PT)

Chanectin D solution for Injection (FR)

Animec Super Solution for Injection (CZ, EL)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Iwermektyna 10 mg

Klorsulon 100 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego, bezwodny roztwór.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dla bydła mięsnego i bydła mlecznego nie produkującego mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi:

Do leczenia mieszanych infestacji następujących gatunków pasożytów:

#### **Nicenie żołądkowo-jelitowe (osobniki dojrzałe i larwy w czwartym stadium):**

*Ostertagia* spp. (włącznie z drzemiaczami *O. ostertagi*)

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia* spp.

*Bunostomum phlebotomum*

*Oesophagostomum radiatum*

*Strongyloides papillosus* (osobniki dojrzałe)

*Nematodirus helvetianus* (osobniki dojrzałe)

*Nematodirus spathiger* (osobniki dojrzałe)

*Toxocara vitulorum*

*Trichuris* spp. (osobniki dojrzałe)

#### **Nicenie płucne (osobniki dojrzałe i larwy w czwartym stadium):**

*Dictyocaulus viviparus*

#### **Przywry wątrobowe (osobniki dojrzałe)**

*Fasciola hepatica*

### **Nicieńie oczu (osobniki dojrzałe)**

*Thelazia* spp.

### **Gzy (stadia pasożytnicze):**

*Hypoderma bovis*

*H. lineatum*

### **Świerzbowce:**

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

### **Wszy:**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eursternus*

*Solenopotes capillatus*

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być także stosowany jako pomoc w zwalczaniu inwazji wszołów (*Damalinia bovis*) i świerzbowców *Chorioptes bovis*, ale może nie nastąpić całkowite wyeliminowanie tych pasożytów.

### **Działanie przedłużone**

Gdy bydło wypasane jest na pastwisku skażonym inwazyjnymi larwami nicieni, leczenie produktem w zalecanej dawce może kontrolować wystąpienie reinfekcji *Haemonchus placei* i *Cooperia* spp. nabytych do 14 dni po leczeniu, *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* nabytych do 21 dni po leczeniu i *Dictyocalus viviparus* nabytych do 28 dni po leczeniu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie podawać domięśniowo ani dożylnie.

Ten produkt przeznaczony jest tylko do stosowania u bydła. Nie stosować u innych gatunków, gdyż mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane włącznie ze śmiercią u psów (szczególnie u psów rasy collie, owczarków staroangielskich, ras pokrewnych oraz krzyżówek tych ras).

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy uważać, aby nie stosować następujących praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwinięcia się oporności i mogą być przyczyną nieskuteczności terapii

- Zbyt częste i powtarzające się stosowanie przez dłuższy okres czasu produktów przeciwwrobaczych należących do tej samej klasy
- Stosowanie zbyt niskich dawek w wyniku niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowe podanie produktu, brak kalibracji urządzenia dozującego (jeżeli ma zastosowanie)

W przypadku podejrzenia oporności na produkty przeciwwrobacze należy przeprowadzić odpowiednie testy (np. test redukcji liczby wydalanych jaj w kale). W przypadku gdy rezultaty testów wskazują na silną oporność na dany produkt przeciwwrobaczy należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i charakteryzujący się odmiennym działaniem.

Oporność na iwermektynę odnotowano u bydła dla *Ostertagia ostertagi* i gatunków *Cooperia* na terenie Unii Europejskiej. W związku z tym stosowanie tego produktu powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, w danym gospodarstwie) danych epidemiologicznych na temat wrażliwości tych gatunków pasożytów oraz zaleceniach jak ograniczyć dalszą selekcję w kierunku rozwoju oporności na produkty przeciwwrobacze.

## **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Ten produkt nie zawiera żadnych środków konserwujących.

Należy przetrzeć korek przed pobraniem każdej dawki.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas pracy z produktem.

Po użyciu umyć ręce.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Należy zachować ostrożność aby uniknąć samoiniekcji; produkt może spowodować miejscowe podrażnienie i/lub ból w miejscu iniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą należy niezwłocznie umyć wodą z mydłem dotknięty obszar.

Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami należy niezwłocznie przepłukać je wodą.

### Inne środki ostrożności

Ten produkt jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych i żuków koprofagicznych. Leczone bydło nie powinno mieć bezpośredniego dostępu do stawów, strumieni czy rowów przez 14 dni po leczeniu. Nie można wykluczyć długofalowego wpływu na żuki koprofagiczne wywołanego przez stałe lub powtarzane stosowanie produktu. W związku z tym powtarzane leczenie zwierząt na pastwisku, w ciągu sezonu, produktem zawierającym iwermektynę należy stosować tylko w przypadku braku alternatywnego leczenia lub możliwości zapewnienia utrzymania zdrowia zwierzęcia/stada, zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

## **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

U niektórych zwierząt, po podaniu podskórnym, w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano przemijający dyskomfort. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić obrzęk tkanek miękkich w miejscu iniekcji. Te reakcje ustępują bez leczenia.

## **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Produkt może być podawany krowom mięsnym na każdym etapie ciąży lub laktacji pod warunkiem, że mleko nie jest przeznaczone do konsumpcji przez ludzi. Produkt nie wpływa na płodność krów i byków i może być podawany zwierzętom w każdym wieku włączając młode cielęta.

## **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono interakcji z innymi produktami

## **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Dawkowanie i czas trwania leczenia

Produkt należy stosować w zalecanej dawce 1 ml/50 kg masy ciała (w oparciu o poziom dawkowania 200 mcg iwermektyny plus 2 mg klorsuloniu na kg masy ciała).

Sposób podania:

Produkt należy podawać wyłącznie przez iniekcję podskórną, pod fałd luźnej skóry, przed lub za łopatką. Dawkę większą niż 10 ml podzielić na dwa miejsca iniekcji.

Zaleca się stosowanie sterylnych igieł o rozmiarze 17 (15-20 mm)

Przy stosowaniu opakowania 500 ml należy używać tylko strzykawek automatycznych.

Dla opakowania 50 ml zaleca się używanie strzykawki wielodawkowej.

Przy temperaturze produktu wynoszącej poniżej 5°C, mogą wystąpić trudności w podaniu wynikające ze zwiększonej lepkości. Ogrzanie produktu i sprzętu do iniekcji do temperatury około 15°C znacznie zwiększa łatwość podania produktu. Należy podawać w inne miejsca niż te, w które podano inne leki parenteralne.

Ustalenie terminu leczenia należy oprzeć na czynnikach epidemiologicznych i indywidualnie dostosować go do każdego gospodarstwa. Program dawkowania powinien zostać opracowany przez wykwalifikowanego profesjonalistę. Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masę ciała należy określić najdokładniej jak to możliwe; należy sprawdzić precyzję dawkowania urządzenia dozującego. Jeśli zwierzęta będą leczone zbiorowo, to aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki lub przedawkowania, należy je podzielić na grupy zgodnie z masą ciała i podać odpowiednią dawkę.

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

Podanie 5 ml na 50 kg masy ciała (pięciokrotność zalecanej dawki) może spowodować wystąpienie zmian w miejscu iniekcji (włączając obrzęk, nadwrażliwość i stan zapalny)

Nie jest spodziewane wystąpienie innych reakcji niepożądanych związanych z podaniem produktu.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne: 66 dni po ostatnim podaniu.

Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji ani w okresie zasuszenia

Nie stosować u ciężarnych jałówek mlecznych

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: QP54AA51

Kod ATC vet: Endektocydy, makrocykliczne laktony, awermektyny, iwermektyna w połączeniach

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

##### Iwermektyna

Iwermektyna należy do grupy makrocyklicznych laktonów należących do klasy endektocydów posiadających unikalny mechanizm działania. Związki z tej klasy wiążą się wybiórczo z wysokim powinowactwem do kanałów chlorkowych aktywowanych glutaminianem, które występują w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych z hiperpolaryzacją komórek nerwowych i mięśniowych co skutkuje paraliżem i śmiercią pasożytów. Związki tej klasy mogą również wchodzić w interakcje z innymi kanałami chlorkowymi aktywowanymi ligandem, takimi jak kanały, w których neurotransmiterem jest kwas gamma-aminomasłowy (GABA)

Margines bezpieczeństwa, w przypadku związków z tej grupy, wynika z faktu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych aktywowanych glutaminianem, a makrocykliczne laktony wykazują małe powinowactwo do innych kanałów chlorkowych ssaków aktywowanych ligandem i nie przenikają łatwo przez barierę krew-mózg.

## Klorsulon

Klorsulon jest sulfonamidem. Klorsulon jest szybko wchłaniany do krążącej krwi. Osocze i erytrocyty ze związanym lekiem są pobierane przez *Fasciola* spp. Dorosłe *Fasciola* spp. są zabijane przez klorsulon poprzez hamowanie enzymów w szlaku glikolitycznym który jest głównym źródłem energii.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podskórnym podaniu 2 mg klorsulonu i 0,2 mg ivermektyny na kg masy ciała, najwyższe stężenia ivermektyny w osoczu (C<sub>max</sub>: 65,80 ng / ml) zostało osiągnięte 1-2 dni po podaniu, a maksymalne stężenie klorsulonu w osoczu (C<sub>max</sub>: 2,58 µg / ml) zostało osiągnięte około 8 godzin po podaniu. Końcowy okres półtrwania dla dwóch składników czynnych określono następująco: ivermektyna około 3,79 dnia i klorsulon około 3,58 dnia.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Gliceroformal  
Glikol propylenowy  
Monoetanolamina (do ustalenia pH)

### **6.2 Główne 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: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Materiał pojemnika:	Polietylen wysokiej gęstości
Zamknięcie pojemnika:	Silikonowane, szare korki bromobutyłowe
Wielkość pojemnika:	50, 250 lub 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezucytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

**NIENZWYKLE NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.**

Nie zanieczyszczać produktem ani zużytymi opakowaniami wód powierzchniowych i kanałów. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea  
Co. Galway

- 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
  
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
  
- 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**