

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paramectin Pasta, 18,7 mg/g, pasta doustna dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Każdy gram zawiera:

Iwermektyna 18,7 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hydroksypropyloceluloza                                           |                                                                                                                  |
| Olej rycynowy uwodniony                                           |                                                                                                                  |
| Tytanu dwutlenek (E 171)                                          | 20 mg/g                                                                                                          |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                  |
| Glikol propylenowy                                                |                                                                                                                  |

Biała homogenna pasta.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych u koni: dojrzałych i larwalnych form L4 dużych słupkowców (*Strongylus vulgaris* – naczyniowa forma larwalna, *Strongylus edentatus* - tkankowa forma larwalna) i dojrzałych form *Strongylus equinus* oraz *Triodontophorus* spp., dojrzałych i nie otorbionych larw małych słupkowców – także szczepów opornych na benzimidazole (*Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.), dojrzałych i niedojrzałych form nicieni płucnych (*Dictyocaulus arnfieldi*), dojrzałych i niedojrzałych form owsików (*Oxyuris equi*), dojrzałych i larwalnych form L<sub>3</sub> i L<sub>4</sub> glist (*Parascaris equorum*), dojrzałych form nicieni żołądkowych (*Trichostrongylus axei*), dojrzałych form *Habronema muscae*, nicieni jelitowych (*Strongyloides westeri*), mikrofilarii (*Onchocerca* spp.) oraz larw gzów końskich (*Gasterophilus* spp.).

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt.

Zastosowanie produktu u psów lub kotów może spowodować śmierć zwierzęcia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na iwermektynę lub jakąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Awermekтины mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki inne niż docelowe (u psów notowano przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym - w szczególności u owczarków szkockich długowłosych, owczarków staroangielskich, pokrewnych ras oraz ich mieszańców a także u żółwi/ żółwiaków).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu. Chronić skórę i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Po przypadkowym naniesieniu na powłoki ciała lub błony śluzowe resztki leku dokładnie spłukać zimną wodą.  
Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.  
Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:  
Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń:

|                                                                          |                 |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych | Obrzęk i świąd* |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|

\*W przypadku silnej inwazji mikrofilarii (*Onchocerca spp.*). Najprawdopodobniej reakcje te są spowodowane likwidacją dużej populacji mikrofilarii i zanikają zwykle samoczynnie po kilku dniach, niekiedy może zająć potrzeba zastosowania leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Płodność:

Produkt może być podawany u ogierów hodowlanych, nie wpływa na ich płodność.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt podaje się jednorazowo doustnie w dawce 0,2 mg iwermektiny/1 kg m.c., co odpowiada podaniu jednej podziałki dozownika (ok. 1 g pasty) na 100 kg m.c.  
Jedno opakowanie leku zawierające 140 mg iwermektiny (7,49 g pasty) wystarcza do odrobaczenia zwierzęcia o masie ciała do 700 kg.  
Pastę w ilości odpowiedniej do masy ciała można podać wprost z aplikatora do jamy ustnej zwierzęcia (najlepiej na nasadę języka).

Konie powinny być objęte regularnym programem kontroli przeciwpasożytniczej ze szczególnym zwróceniem uwagi na klacze, żrebięta i roczniaki. Żrebięta powinny otrzymać pierwszą dawkę w wieku 6-8 tygodni. Powinna być ona powtarzana w zależności od sytuacji epidemiologicznej. Produkt jest skuteczny przeciwko pasożytom żołądkowo-jelitowym, nicieniom płucnym, skórnym i grom końskim.

Regularne podawanie produktu redukuje możliwość wystąpienia zapalenia tętnic i kolki spowodowanej przez *Strongylus vulgaris*.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Po podaniu dawki dziesięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną, tj. 1,8 mg/kg, obserwowano przemijające i łagodne objawy, takie jak opóźniona reakcja źrenicy na światło i depresja. U koni, którym podawano iniekcyjnie dawkę 60-cio krotnie przekraczającą dawkę zalecaną obserwowano takie objawy jak: nadmierne rozszerzenie źrenicy oka, niezdolność ruchowa, drżenie, otępienie, śpiączkę i śmierć zwierzęcia. Objawy o mniejszym natężeniu miały charakter przemijający. Nie są znane specyficzne odtrutki, w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania po podaniu iwermektyny, należy zastosować leczenie objawowe.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne – 21 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QP54AA01

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Iwermektyna jest endektocidem będącym syntetyczną, (22,23 dihydro), pochodną awermektyny B<sub>1</sub> (produktu fermentacji uzyskiwanego z kultur *Streptomyces avermitilis*).

Iwermektyna jest mieszaniną 80% 22,23dihydro awermektyny B<sub>1A</sub> i 20% jej homologu B<sub>1B</sub>. Działanie przeciwpasożytnicze iwermektyny obejmuje nie tylko postacie dorosłe, ale także niektóre postacie larwalne (w tym i larwy hypobiotyczne) wielu nicieni oraz pasożytów zewnętrznych. Dowiedziono, że iwermektyna, podobnie jak inne pochodne awermektyny, zwiększa uwalnianie GABA i jego wychwyt przez receptory postsynaptyczne w organizmie pasożytów wrażliwych na jej działanie. W organizmach nicieni i stawonogów dochodzi w obecności iwermektyny do otwarcia kanałów chlorkowych, obniżenie czynności elektrycznej komórek i zablokowanie przewodnictwa w neuronach GABA-ergicznych. Iwermektyna zakłóca czynność kanałów chlorkowych niezależnie od GABA. Skutkiem podania iwermektyny jest wystąpienie wiotkiego porażenia albo porażenia spastycznego pasożytów zewnętrznych i wewnętrznych wykorzystujących GABA jako przekaźnik impulsów w układzie nerwowym i ich śmierć. Iwermektyna nie zabija kleszczy, jednak powoduje ich odłączenie od organizmu żywiciela i hamuje pobieranie krwi przez pasożyty.

Cząsteczki iwermektyny mają znaczną masę atomową i skomplikowaną budowę przestrzenną, dlatego ten makrolid nie przechodzi przez barierę krew-mózg i jest mało toksyczny dla zwierząt stałocieplnych, (mimo, że ssaki wykorzystują także w OUN przewodnictwo oparte na GABA), z

wyjątkiem psów rasy collie, u których po podaniu iwermektyny stwierdza się wysokie jej stężenia w mózgu.

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Iwermektyna po podaniu doustnym u koni jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. Jest metabolizowana w wątrobie i wydalana z organizmu, razem z kałem, głównie w formie niezmienionej oraz w postaci metabolitów. Tylko śladowe ilości są usuwane z moczem.

Potwierdzając pełną biorównoważność produktu Paramectin Pasta z produktem Eqvalan (firmy MSD/Merial), podając koniom standardowe dawki produktu leczniczego, określono następujące wartości parametrów kinetycznych iwermektyny:  $C_{\max}$  -  $29,54 \pm 3,099$  ng/ml,  $T_{\max}$  -  $7,33 \pm 1,066$  h,  $AUC$  -  $1485,95 \pm 169,047$  ng/ml·h.

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego niewykorzystanego produktu nie należy przechowywać.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tubostrzykawka z LDPE zawierająca 7,49 g produktu.

Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

**PRODUKT BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.**

Produkt zawiera iwermektynę – opakowania i resztki leku zniszczyć tak, aby resztki substancji czynnej nie przedostały się do środowiska, zwłaszcza do ekosystemów wodnych: stawów, jezior i rzek.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ScanVet Poland Sp. z o. o.

**7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1459/04

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

27.12.2005

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.