

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Gliceroformal
Glikol propylenowy

Płyn o barwie od bezbarwnej do żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie pasożytów bydła, owiec i świń.

BYDŁO

Nicienie:	dojrzałe	stadium L4
<i>Haemonchus placei</i>	x	x
<i>Ostertagia ostertagi</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei</i> , <i>T. colubriformis</i>	x	x
<i>Cooperia oncophora</i> , <i>C. macmasteri</i> , <i>C. punctata</i> , <i>C. pectinata</i>	x	x
<i>Nematodirus helvetianus</i> , <i>N. spathiger</i>	x	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x
<i>Strongyloides papillosus</i>	x	
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	x	x
<i>Thelazia spp.</i>	x	

Stawonogi:

Hypoderma bovis, *H. lineatum* (stadia pasożytnicze)

Haematopinus eurysternus, *Linognathus vituli*

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

OWCA

Nicienie:	dojrzałe	stadium L4
<i>Haemonchus contortus</i>	x	x (w tym drzemiące L4)
<i>Ostertagia circumcincta</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei</i> , <i>T. vitrinus</i>	x	
<i>T. colubriformis</i>	x	x
<i>Cooperia curticei</i> , <i>C. oncophora</i>	x	x
<i>Nematodirus filicollis</i> , <i>N. spathiger</i>	x	x
<i>Strongyloides papillosus</i>	x	x
<i>Chabertia ovina</i>	x	x
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	x	x
<i>Dictyocaulus filaria</i>	x	x

Stawonogi:

Sarcoptes scabiei var. *ovis*

ŚWINIA

Nicienie:	dojrzałe	stadium L4
<i>Ascaris suum</i>	x	x
<i>Hyoststrongylus rubidus</i>	x	x
<i>Oesophagostomum</i> spp.	x	x
<i>Strongyloides ransomi</i>	x	
<i>Metastrongylus</i> spp.	x	
<i>Trichuris suis</i>	x	

Stawonogi:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Haematopinus suis

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać domięśniowo lub dożylnie.

Nie podawać 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 stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania produktów przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi czas;
- podawania zbyt małych dawek, wskutek niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących umożliwiających podanie odpowiedniej dawki.

Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. Faecal Egg Count Reduction Test). W przypadku, gdy wynik testu/ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować produktu w okresie jesiennej migracji larw gza bydlęcego – *Hypoderma bovis* i *Hypoderma lineatum*. W celu uniknięcia skutków ubocznych związanych z zamieraniem larw w kanale kręgowym i przetyku, zaleca się stosowanie produktu w okresie zimy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przy podawaniu leku zachować odpowiednie środki ostrożności; nie jeść, nie pić, nie palić i umyć ręce po zakończeniu zabiegów.

Zachować ostrożność aby uniknąć samoiniekcji.

W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i (lub) reakcje bólowe.

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

3.6 Zdarzenia niepożądane

Owce:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Bolesność w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2} Obrzęk w miejscu iniekcji ²
---	--

¹Przemijająca i krótkotrwała.

²Reakcje ustępowały samoistnie.

Bydło, świnię:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęk w miejscu iniekcji ³
---	--

³Ustępujący samoistnie.

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

Krowy i owce:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji pod warunkiem, że mleko nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnię:

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło, owce, świnie - podanie podskórne, w fałd skórny przed lub za łopatką.

Bydło, owce: 0,2 ml/10 kg mc (0,2 mg iwermektyny/1 kg mc)

Świnie: 0,3 ml/10 kg mc (0,3 mg iwermektyny/1 kg mc)

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

Objawy uboczne, takie jak: zaburzenia nerwowe, niezdolność ruchowa, śpiączka i inne, pojawiają się dopiero przy znacznym przekroczeniu zalecanych dawek, np. 20–40-krotnym u bydła, 100-krotnym u świń, i z reguły ustępują samoistnie.

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

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania produktów przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi czas;
 - podawania zbyt małych dawek, wskutek niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących umożliwiających podanie odpowiedniej dawki.
- Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. Faecal Egg Count Reduction Test). W przypadku, gdy wynik testu/ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni,

Owce: 42 dni,

Świnie : 28 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Iwermektyna jest produktem fermentacji wytwarzanego w glebie promieniowca *Streptomyces avermitilis*. Należy do makrocyclicznych laktonów wykazujących szerokie spektrum działania pasożyto-bójczego. Mechanizm działania iwermektyny polega na nasileniu uwalniania neurotransmitera GABA (kwasu gamma aminomasłowego) i jego wiązaniu się z receptorami błon postsynaptycznych. Efektem tego jest hiperpolaryzacja komórek nerwowych pasożyta, co w konsekwencji prowadzi do jego porażenia i śmierci.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Kinetyka iwermektyny charakteryzuje się powolnym procesem absorpcji, szeroką dystrybucją w organizmie, niskim metabolizmem i powolnym wydalaniem. Zmienia się ona między innymi w zależności od drogi podania leku, gatunku, stanu organizmu i wieku zwierząt.

W tabeli przedstawiono farmakokinetyczne parametry iwermektyny w surowicach zwierząt różnych gatunków:

Gatunek	Dawka (mg/kg m.c.)	C _{max} (ng/ml)	t _{max} (h)	AUC (ng · h/ml)
Bydło	0,2 s.c.	31,7–54,6	34,8–95,5	8664–10790
Owce	0,2 s.c.	30,8	60,0	5718
	0,2 p.o.	22,0	16,4	2039
Świnie	0,3 s.c.	28,4	27,2	1714

Ze względu na charakter lipofilowy, iwermektyna jest szeroko rozprowadzana w organizmie u wszystkich gatunków. Najwięcej leku lub jego metabolitów stwierdzano w tkance tłuszczowej i wątrobie, najmniej w mózgu. U świń i owiec więcej pozostałości jest w tkance tłuszczowej niż w wątrobie, u bydła wartości te są porównywalne. Iwermektyna jest częściowo metabolizowana w tkankach, przy czym metabolity są odmienne u przeżuwaczy (24-hydroksymetyl- H_2B_{1a}) i u świń (3''-0-desmetyl- H_2B_{1a} i 3''-0-dedsmetyl- H_2B_{1b}). Iwermektyna i jej metabolity są wydalone głównie z kałem, a jedynie około 2% z moczem. Poziom iwermektyny w surowicy spada gwałtownie w ciągu kilku dni, a następnie obniża się powoli, osiągając około 14 dnia wartość kilku ng/ml. Iwermektyna może być wykrywana w surowicy jeszcze 20–30 dnia, co zależy od gatunku zwierzęcia.

Wpływ na środowisko:

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.

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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze od +5°C do +25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka PET z korkiem gumowym, pakowana w tekturowe pudełko.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 50 ml.
Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 250 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem leczniczym lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.
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

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

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

1067/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).