ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Iwermektyna – pasta dla koni 18,7 mg/1 g

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Iwermektyna 18,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy i ilościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego**
Glikol propylenowy	
Hydroksypropyloceluloza	
Tytanu dwutlenek	20 mg
Makrogologlicerolu hydroksystearynian	67,3 mg

Pasta koloru białego lub prawie białego, bez zapachu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony do leczenia inwazji wywoływanych przez następujące pasożyty:

Duże słupkowce:
Strongylus vulgaris – postacie dorosłe i stadia larwalne bytujące w naczyniach krwionośnych,
Strongylus edentatus – postacie dorosłe i stadia larwalne bytujące w tkankach,
Strongylus equinus – postacie dorosłe,
Triodontophorus spp. – postacie dorosłe.

Małe słupkowce – postacie dorosłe i stadia larwalne L4 z rodzaju:
Cyathostomum,
Cylicocyclus,
Cylicostephanus,
Gyalocephalus,
Cylicodontophorus.

Glisty:
Parascaris equorum – postacie dorosłe i stadia larwalne L3 i L4.

Owsiki:
Oxyuris equi – postacie dorosłe i stadium larwalne L4,

Trichostrongylus axei – postacie dorosłe,
Habronema muscae – postacie dorosłe i niedojrzałe (postać skórna).

Mikrofilarie:
Onchocerca spp.

Nicienie płucne:
Dictyocaulus arnfieldi – postacie dorosłe i niedojrzałe.

Iwermektyna działa na bytujące w jamie ustnej i w żołądku larwy gza z rodzaju *Gasterophilus.*

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki zdarzeń niepożądanych ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców oraz u żółwi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy unikać postępowania, które może zwiększyć ryzyko rozwoju oporności, czego konsekwencją jest brak skuteczności terapii:
- zbyt częstego i długotrwałego stosowania produktów przeciwpasożytniczych z tej samej klasy,
- podawania zbyt małej dawki wskutek niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zbyt częste i długotrwałe stosowanie tego samego produktu przeciwpasożytniczego może doprowadzić do uodpornienia się pasożytów na substancję czynną. W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale FECRT). Jeśli wyniki badania wskazują na występowanie oporności, należy zastosować produkt przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

Istnieją doniesienia na temat oporności glist *Parascaris equorum* na iwermektynę . W związku z tym stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości tego gatunku i uwzględniać zalecenia odnośnie do zmniejszania ryzyka dalszej selekcji pasożytów opornych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie jeść, nie pić, nie palić w trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.
Należy unikać kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.
Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy niezwłocznie przemyć miejsce czystą wodą.
Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk[1] Świąd[1]

[1] może wystąpić w przypadku silnej inwazji mikrofilarii (*Onchocerca* spp.) po podaniu produktu u koni. Reakcje te są najprawdopodobniej wynikiem ginięcia dużej populacji mikrofilarii. Objawy te zanikają samoczynnie po kilku dniach, niekiedy może być zalecane podjęcie leczenia objawowego.

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

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

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

Płodność:

Może być stosowany u ogierów hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Diazepam oraz iwermektyna wzajemnie wzmagają swoje działanie farmakologiczne.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce 0,2 mg iwermektyny na 1 kg masy ciała zwierzęcia.
Tubostrzykawka z ilością 6,42 g pasty, zawiera 120 mg iwermektyny, co jest wystarczające do leczenia konia o masie ciała 600 kg.
Tubostrzykawka z ilością 9,63 g pasty, zawiera 180 mg iwermektyny, co jest wystarczające do leczenia konia o masie ciała 900 kg.
Dla koni o masie mniejszej niż 600 kg lub większej, ale nieprzekraczającej 900 kg, należy zastosować odpowiednio przeliczoną dawkę zgodnie z podziałką. Natomiast dla koni o masie większej należy zastosować dwa lub trzy opakowania zgodnie z podziałką.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dozownik, po zdjęciu zatyczki, wprowadzić w okolicę kąta jamy ustnej poprzez brzeg bezzębny, kierując jego końcówkę ku tyłowi języka, podać odmierzoną ilość pasty na grzbiet języka.

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

Objawy przedawkowania u koni, tj. krótkotrwałe osłabienie widzenia, depresja, ataksja oraz odwodnienie organizmu, mogą wystąpić po 10-krotnym przekroczeniu zalecanej dawki iwermektyny**.**

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalnych warunków stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.
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

Działanie iwermektyny jest wynikiem jej wpływu na wbudowane w błony komórek efektorowych kanały dla jonów chloru, które funkcjonalnie związane są z receptorami glutaminergicznymi. Istnienie białek tworzących tego typu awermektynowrażliwe kanały, wykazano u nicienia *Ceanorhabditis elegans*, a także u niektórych stawonogów. Po związaniu leku z jedną z podjednostek tego kanału dochodzi do potencjalizacji efektu wywołanego przez neuromediator – kwas glutaminowy. Zjawisko to jest związane ze wzrostem przepuszczalności kanału dla jonów chloru, w wyniku, czego w komórkach efektorowych wzrasta stężenie tego jonu. Doprowadza to do istotnych zmian postsynaptycznego potencjału błonowego tych komórek i uniemożliwia ich reakcję na docierające innymi drogami impulsy nerwowe. Przyjmuje się, że u nicieni hamowana jest transmisja na połączeniach nerwowo-nerwowych, a u stawonogów zaburzeniu ulega przewodnictwo w synapsach nerwowo-mięśniowych. Komórki efektorowe nie mogą zareagować na docierający do nich impuls nerwowy, zachowują jednak zdolność kurczenia się pod wpływem innych impulsów. Działanie leku jest długotrwałe i nieodwracalne, stąd konsekwencją paraliżującego działania iwermektyny na nicienie i stawonogi jest śmierć pasożytów. Może je przerwać jedynie podanie pikrotoksyny.
Iwermektyna jako cząsteczka o dużej masie nie przenika lub przenika minimalnie przez barierę krew-mózg, co decyduje o jej bezpieczeństwie dla ssaków, u których receptory GABA występują w centralnym układzie nerwowym (wyjątkiem są niektóre rasy psów).

4.3. Dane farmakokinetyczne

Parametry farmakokinetyczne oznaczono u koni po podaniu doustnym.
Doustne podanie zalecanej dawki produktu pozwoliło na określenie u koni następujących parametrów farmakokinetycznych in vivo: C_{max}= 18,1±1,5 ng/ml, T_{max}= 24 h, AUC 1219,2±261,9 ng h ml^{-1} i $t_{1/2}$ 33,98±13,48 h.

Iwermektyna jest wysoce lipofilna, stąd wynika jej duża zdolność do wnikania do wnętrza pasożytów. Gromadzi się głównie w tłuszczu, z którym przemieszcza się do wątroby, gdzie ulega biotransformacji do mniej lipofilnych metabolitów. Głównym metabolitem jest 24-hydroxy-metylodihydroawermektyna B1a, 3" -0-dimetylo-dihydroawermektyna B1a i 3" -0-desmetylodihydroawermektyna B1b. Wydalanie substancji czynnych zachodzi głównie z żółcią wraz z kałem. Mniej niż 2% jest eliminowane wraz z moczem. Iwermektyna wiąże się z białkami w około 20 %, co spowalnia jej wydalanie.

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: 1 rok
Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do jednorazowego użycia.
Produkt zużyć natychmiast.

5.3. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 ºC –8 ºC). Chronić przed światłem.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka z HDPE zawierający 6,42 g albo 9,63 g produktu umieszczona w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Nie zanieczyszczać produktem lub pustymi opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ iwermektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

Vet Planet Sp. z o.o.

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

1514/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29/04/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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