

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alverin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Iwermektyna: 18,7 mg/g

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

Żółta, podobna do żelu pasta o jednolitej konsystencji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do leczenia inwazji pasożytniczych u koni wywołanych przez:

Słupkowce duże

Strongylus vulgaris (dojrzałe i naczyniowe formy larwalne)

S. edentatus (dojrzałe i tkankowe formy larwalne)

S. equinus (dojrzałe)

Triodontophorus spp. (dojrzałe)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (dojrzałe)

Słupkowce małe

Dojrzałe i larwalne (czwarte stadium) formy małych słupkowców, włączając szczepy odporne na benzimidazole:

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicoicyclus spp.

Cylicoicyclus ashworthi

Cylicoicyclus elongatus

Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Nicienie płucne (dojrzałe i larwalne)

Dictyocaulus arnfieldi

Owsiki (dojrzałe i larwalne)

Oxyuris equi

Glisty (dojrzałe oraz trzecie i czwarte stadium larwalne)

Parascaris equorum

Nicienie wywołujące trichostrongylozę (dojrzałe)

Trichostrongylus axei

Nicienie żołądkowe (dojrzałe)

Habronema muscae

Nicienie wywołujące onchocerkozę (mikrofilarie)

Onchocerca spp.

Węgorki (dojrzałe)

Strongyloides westeri

Gzy żołądkowe (stadium ustne i żołądkowe)

Ustne i żołądkowe formy *Gastrophilus* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u gatunków innych niż konie, ponieważ mogą pojawić się poważne objawy niepożądane, włączając śmierć u psów.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności aby uniknąć praktyk, które mogą powodować zwiększenia ryzyka rozwoju oporności a w ostateczności nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i wielokrotnie powtarzane użycie środków przeciwpasożytniczych tej samej klasy, przez dłuższy czas.
- Podawanie zbyt małej dawki, co może być spowodowane błędną oceną masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu, brakiem kalibracji urządzenia do podawania produktu.

Podejrzane klinicznie przypadki oporności na środki przeciwpasożytnicze powinny być zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku potwierdzenia oporności na dany środek przeciwpasożytniczy, należy użyć środka należącego do innej grupy farmakologicznej oraz wykazującego odmienny mechanizm działania.

Oporność na makrocycliczne laktony (do których należy iwermektyna) była obserwowana w odniesieniu do *Parascaris equorum* u koni w kilku krajach UE. Użycie tego produktu powinno bazować na lokalnej (regionu, gospodarstwa) informacji epidemiologicznej na temat podatności nicieni żołądkowo-jelitowych oraz zaleceniach jak ograniczyć oporność na środki przeciwpasożytnicze.

Należy uzyskać poradę lekarza weterynarii na temat odpowiedniego programu dawkowania i zarządzania stadem aby uzyskać odpowiednią kontrolę pasożytów oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo rozwoju oporności wobec środków przeciwpasożytniczych. W przypadku podejrzenia że produkt jest nieskuteczny, właściciel zwierzęcia powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ponieważ iwermektyna jest w dużym stopniu wiązana z białkami osocza, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwierząt chorych oraz przy warunkach żywieniowych związanych z niskim poziomem białek osocza.

Produkt jest przeznaczony tylko do leczenia koni. W przypadku spożycia rozlanej pasty lub kontaktu ze użytymi strzykawkami u psów i kotów (w szczególności Collie, owczarków staro angielskich oraz ras spokrewnionych lub mieszańców tych ras), a także u żółwi wodnych i lądowych mogą wystąpić działania niepożądane związane ze stężeniem iwermektyny w tym produkcie.

Odporność pasożytów przeciw każdej z klas produktów przeciwpasożytniczych może się rozwinąć w wyniku częstego, powtarzanego użycia produktów tej samej klasy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas podawania produktu.

Umyć ręce po użyciu.

Produkt może powodować podrażnienie skóry oraz oczu. Aby temu zapobiec, użytkownik powinien unikać kontaktu produktu ze skórą oraz oczami. W przypadku kontaktu, opłukać natychmiast dużą ilością wody.

Po przypadkowym połknięciu lub w przypadku podrażnienia oka po kontakcie, natychmiast zasięgnąć porady lekarza oraz pokazać mu ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Inne ostrzeżenia:

Długotrwały wpływ na owady żyjące w oborniku w wyniku ciągłego lub powtarzanego stosowania nie mogą zostać wykluczone. W związku z tym powtórzona terapia na pastwisku podczas sezonu powinna być stosowana tylko po zasięgnięciu porady lekarza weterynarii.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U niektórych koni z silną inwazją mikrofilarii *Onchocerca* stwierdzano obrzęk oraz świąd po podaniu produktu, wynikające najprawdopodobniej ze śmierci dużej ilości mikrofilarii. Objawy te zanikają w przeciągu kilku dni, jednak zalecane jest podjęcie leczenia objawowego.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany u ciężarnych klaczy oraz ogierów hodowlanych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Iwermektyna nasila efekty działania GABA-agonistów.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podania

Podawać doustnie rekomendowaną dawkę 0,2 mg iwermektyny na kilogram masy ciała. Każda tubostrzykawka zawiera 120 mg iwermektyny, wystarczającą do leczenia zwierzęcia o masie ciała 600 kg.

W celu podania odpowiedniej dawki, masa ciała powinna być określona z jak największą dokładnością.

Jeśli zwierzęta będą leczone razem a nie indywidualnie, powinny zostać zgrupowane zgodnie z masą ciała i powinny mieć podaną odpowiednią dawkę tak aby uniknąć podania zbyt małej lub za dużej dawki.

Sposób dawkowania

Każde oznaczenie wagowe na tłoku strzykawki zapewnia dostarczenie odpowiedniej dawki na masę ciała 100 kg. Odblokować gwintowany pierścień, dokonując ¼ obrotu oraz zsunąć pierścień w górę nasadki tłoka tak aby krawędź najbliższej cylindra strzykawki znalazła się na wysokości pożądanego oznaczenia masy ciała. Przekręcić gwintowany pierścień o ¼ obrotu w celu zablokowania. Usunąć plastikową nakładkę z wierzchołka dyszy. Upewnić się, że jama ustna zwierzęcia nie zawiera pokarmu. Umieścić strzykawkę w jamie ustnej zwierzęcia w przestrzeni między zębami. Przesunąć tłok do oporu, umieszczając dawkę u nasady języka.

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

Łagodne, przemijające objawy (opóźniona reakcja źrenicy na światło, depresja) były obserwowane przy podaniu dawki 1,8 mg/kg masy ciała (dziewięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną). Do innych objawów obserwowanych przy wyższych dawkach należą: nadmierne rozszerzenie źrenicy, ataksja, drżenia, otępienie, śpiączka oraz śmierć. Objawy o mniejszym natężeniu miały charakter przemijający. Nieznane są żadne odtrutki, aczkolwiek leczenie objawowe może być korzystne.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy – Awermektyny – Iwermektyna
Kod ATCvet: QP54AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna należy do klasy makrocyklicznych laktonów z grupy endektocydów, które mają unikatowy sposób działania. Związki należące do tej klasy łączą się selektywnie i z dużym powinowactwem z receptorami występującymi w kanałach glutaminowych dla jonów chlorkowych, które występują w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hyperpolaryzacji komórki nerwowej lub mięśniowej, co skutkuje paraliżem oraz śmiercią pasożyta. Związki należące do tej klasy mogą również oddziaływać na inne kanały chlorkowe wiążące ligandy, takie jak kwas γ -aminomasłowy (GABA).

Margines bezpieczeństwa dla związków z tej klasy jest związany z faktem braku kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem u ssaków. Makrocykliczne laktony mają niskie powinowactwo do kanałów chlorkowych wiążących ligandy oraz niełatwo przekraczają barierę krew-mózg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu

U koni maksymalne stężenie w osoczu (średnio 32 ng/ml) jest osiągnięte po 6 godzinach po podaniu dawki 0,3 mg iwermektyny na kilogram masy ciała. Poziom ten stopniowo maleje do średniej wielkości 2 ng/ml po 10 dniach.

Wydalenie: długość czasu oraz droga wydalania

Iwermektyna pozostaje (jako dihydro B1a) w wątrobie, mięśniach, nerkach, tłuszczu oraz krwi, gdzie wykrywana jest metodą chromatografii cieczowej z detekcją fluorescencyjną. Żadne pozostałości badane w próbkach tłuszczu w 21, 28 oraz 42 dniu po podaniu (poza jedną próbką tłuszczu z dnia 28) nie osiągnęły poziomu wykrywalności tj. > 2 ppb.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej kukurydziany
Polisorbat 80
Aromat jabłkowy
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Jest to produkt do jednorazowego użycia. Po użyciu należy ponownie nałożyć nasadkę a pozostały produkt powinien zostać usunięty.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednorazowe, dozujące, polietylenowe tubostrzykawki do podawania doustnego zawierające 6,42 g produktu. Pudełka tekturowe zawierają jedną lub dwadzieścia strzykawek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB ORAZ ORGANIZMÓW WODNYCH.

Nie zanieczyszczać produktem ani zużytymi opakowaniami stawów, cieków i kanałów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO