

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ecomectin 6 mg/g proszek doustny dla świń

Ecomectin 6 mg/g Oral Powder for pigs (IE)

Ecomectin 6 mg/g Poeder voor oral gebruik voor varkens (BE, NL)

Vectimax 6mg/g polvere per uso orale per suini (IT)

Ivermax 6 mg/g poeder voor oral gebruik voor varkens (LU)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Iwermektyna 6 mg/g

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol 1,0 mg/g

Propylu galusan 0,3 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny. Żółtobrazowe, sypkie granulki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (lochy i knury)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji następujących nicieni i stawonogów:

Glisty przewodu pokarmowego

Ascaris suum (dojrzałe i larwy)

Hyostromylus rubidus (dojrzałe i larwy)

Oesophagostomum spp. (dojrzałe i larwy)

Strongyloides ransomi (dojrzałe)*

Pasożyty płuc z rodzaju *metastrongylus*

Metastrongylus spp. (dojrzałe)

Wszy

Haematopinus suis

Świerzbowce drążące

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Produkt podany ciężarnym maciorom przed oproszeniem skutecznie zapobiega przeniesieniu *S. ransomi* za pośrednictwem mleka na prosięta.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt ponieważ mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, włączając zejścia śmiertelne u psów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kontakt leczonych świń z zainfekowanymi zwierzętami, pomieszczeniami, ziemią lub paszą może doprowadzić do ponownego zarażenia i konieczności poddania zwierząt ponownemu leczeniu. Ponieważ działanie iwermektyny na świerzbowce drążące nie jest natychmiastowe, należy unikać kontaktu leczonych świń ze zwierzętami nie leczonymi przez przynajmniej jeden tydzień po zakończeniu podawania leku. Ponieważ iwermektyna nie działa na jaja wszy, których okres wylęgu może trwać do trzech tygodni, może być konieczne ponowne leczenie.

Do przeciwpasożytniczych zastosowań leku, które mogą doprowadzić do zwiększenia się ryzyka rozwoju oporności na leki przeciwpasożytnicze należą:

- Zbyt częste i powtarzające się stosowanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy okres czasu oraz
- Stosowanie zbyt małych dawek.

Lekarz weterynarii powinien udzielić porady dotyczącej właściwych harmonogramów dawkowania i zarządzania stadem celem skutecznego zwalczania pasożytów i zmniejszenia ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwpasożytnicze.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPL może zwiększać ryzyko rozwoju opornych z iwermektyną.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić tytoniu, nie pić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Umyć ręce po użyciu produktu.

Mieszanie produktu z paszą musi odbywać się w dobrze przewietrzonym pomieszczeniu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W sytuacji przypadkowego kontaktu, zabrudzoną skórę zmyć dokładnie czystą bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie oczu nie ustępuje należy zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt można podawać maciorom na dowolnym etapie ciąży lub laktacji. Produkt można stosować u zwierząt rozplodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych świń (lochy i knury) lub niewielkiej ich grupy w małych gospodarstwach.

W większych farmach do leczenia zakażonych pasożytami świń stosuje się paszę leczniczą przygotowaną z premiksu.

Zalecana dawka leku to 0,1 mg iwermektyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 16,7 mg na kg masy ciała dziennie podawana przez 7 kolejnych dni.

Odpowiednią ilość produktu dla indywidualnej świni można obliczyć w sposób następujący:

Ilość proszku doustnego (g) = masa ciała świni (kg)/60

W celu określenia dokładnej ilości produktu, należy użyć dokładnej i skalibrowanej wagi

ZALECANY HARMONOGRAM LECZENIA

Zwierzęta rozplodowe: zwierzęta rozplodowe leczy się przez podanie paszy leczniczej przez siedem kolejnych dni. W momencie rozpoczęcia programu usuwania pasożytów ważne jest, aby lek podawać wszystkim zwierzętom w stadzie. Po pierwszym podaniu leku, należy regularnie podawać produkt w sposób następujący:

Maciory: lek podawać 14-21 dni przed oproszeniem, aby zminimalizować zainfekowanie prosiąt.

Lochy: lek podawać 14-21 przed okresem rozplodowym. Lek podawać 14-21 przed oproszeniem.

Knury: poddawać leczeniu przynajmniej 2 razy do roku. Częstość i potrzeba leczenia są zależne od narażenia zwierząt na zainfekowanie pasożytami.

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

Po podaniu świniom dawki pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną 0,1 mg iwermektyny na kg masy ciała przez 21 kolejnych dni (trzykrotnie dłużej niż zalecany okres leczenia), produkt nie wywołał objawów niepożądanych u leczonych zwierząt. Nie określono odtrutki.

Jeżeli podejrzewa się wystąpienie działań niepożądanych, leczenie należy przerwać i rozpocząć leczenie objawowe.

4.11 Okres(y) karencji

Świnie: 12 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocyd, laktonów makrocyklicznych, awermektyna, iwermektyna
Kod ATCvet: QP54AA01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna zalicza się do klasy laktonów makrocyklicznych endektocydów, które mają unikalny sposób działania. Związki tej klasy wiążą się w sposób selektywny i z dużym powinowactwem do jonowych kanałów chlorkowych otwieranych pod wpływem glutaminianu, które występują w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. To prowadzi do zwiększenia przepuszczalności jonów chlorkowych przez błonę komórkową z hiperpolaryzacją komórki nerwowej lub mięśniowej, co prowadzi do porażenia i śmierci pasożyta. Związki tej klasy mogą również wchodzić w interakcję z innymi kanałami chlorkowymi otwieranymi pod wpływem ligandów, takimi jak te otwierane pod wpływem neurotransmitera kwasu gamma-aminomasłowego (GABA).

Margines bezpieczeństwa dla związków tej klasy związany jest z faktem, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych otwieranych pod wpływem glutaminianu, laktony makrocykliczne mają niskie powinowactwo do innych kanałów chlorkowych u ssaków, otwieranych pod wpływem ligandów i nie przekraczają w łatwy sposób bariery krew-mózg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W porównawczym badaniu krwi, po podaniu trzodzie chlewnej produktu w diecie, z zachowaniem zalecanej dawki 0,1 mg iwermektyny na kg masy ciała, przez 7 kolejnych dni, średnie stężenie w osoczu krwi w stanie ustalonym (C_{ss}) po ostatniej dawce, wynosiło 4,45 ng/ml. Średnie maksymalne stężenie w osoczu krwi (C_{max}) po podaniu ostatniej dawki wynosiło 5,81 ng/ml i wystąpiło (T_{max}) około 5 godzin po ostanim podaniu. Następnie, średnie stężenie w osoczu krwi spadło wykładniczo z okresem półtrwania średniego stężenia w osoczu krwi (t_{1/2}) do 72 godzin po podaniu ostatniej dawki, co odpowiada 26 godzinom. Po 120 godzinach od podania ostatniej dawki, średnie stężenie iwermektyny w osoczu krwi było na poziomie poniżej progu ilościowego oznaczania u większości zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogoglicerolu hydroksystearynian
Monoglicerydu destylat
Propylu galusan
Butylohydroksyanizol
Kolba kukurydzy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka z folii aluminiowej zawierająca 333 g produktu

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

Środek szczególnie szkodliwy dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub opróżnionym pojemnikiem.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ECO Animal Health Ltd.,
78 Coombe Road
New Malden
Surrey
KT3 4QS
Wielka Brytania

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA