

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Grovermina, 10 mg/1g, pasta doustna dla koni.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Ivermektyna 10 mg

Substancja pomocnicza:

Formaldehyd, roztwór 35% 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

Pasta doustna o białym zabarwieniu, jednorodnym wyglądem, niewykazująca skupień cząstek stałych i kropelek cieczy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo – jelitowych, płucnych oraz pasożytów zewnętrznych u koni.

Grovermina w zalecanej dawce działa na następujące pasożyty:

Nicienie: *Draschia megastoma* (formy larwalne), żołądkowo – jelitowe *Habronema muscae* (formy dojrzałe), płucne *Dictyocaulus arnfieldi* (formy dojrzałe i larwalne), *Strongyloides westeri* (formy dorosłe), mikrofilarie *Onchocerca cervicalis*,

Glisty: *Parascaris equorum* (formy dojrzałe i larwalne), *Trichostrongylus axei* (formy dojrzałe).

Słupkowce duże: *Strongylus vulgaris* (formy dojrzałe i larwalne – naczyniowe), *Strongylus equinus* (formy dojrzałe), *Strongylus edentatus* (formy dojrzałe i larwalne – tkankowe).

Słupkowce małe: również szczepy odporne na benzimidazole *Cyathostomum spp* (formy dojrzałe i larwalne) owsiki *Oxyuris equi* (formy dojrzałe i larwalne).

Gzy: *Gastrophilus spp* (pasożytnicze formy larwalne).

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania środków przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi okres czasu
- podawania zbyt małych dawek, wynikające z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących umożliwiających podanie odpowiedniej dawki.

Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie o wystąpieniu 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas podawania produktu. Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce. Należy unikać kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy niezwłocznie przemyć lub przepłukać zimną wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po zastosowaniu iwermektyny u koni z silną inwazją pasożytniczą obserwowano świąd, obrzęk, powiększenie węzłów chłonnych, bóle stawów, podwyższoną temperaturę ciała. Objawy te mogą świadczyć o reakcji immunologicznej organizmu na śmierć dużej ilości pasożytów. W przypadku wystąpienia tego rodzaju reakcji należy podjąć leczenie objawowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany u klaczy w okresie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo podawania leku klaczom podczas laktacji nie zostało określone. Ocena ryzyka zastosowania leku w okresie laktacji należy do lekarza weterynarii.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Iwermektynę stosuje się doustnie w dawce 0,2 mg iwermektyny/ 1 kg m.c. Tubostrzykawka zawiera ilość iwermektyny wystarczającą do odrobaczania konia

o wadze 750 kg m.c. Każda kreska podziałki na tłoku tubostrzykawki zapewnia dawkę leku odpowiednią do leczenia zwierzęcia o masie ciała 150 kg.

Należy ustawić pierścień na kresce podziałki tłoka odpowiadającej wadze odrobaczanego zwierzęcia. Wprowadzić tubostrzykawkę do jamy ustnej konia, umieścić pastę u nasady języka i po podaniu na kilka sekund potrzymać głowę konia w pozycji uniesionej. Przed użyciem kilkakrotnie strząsnąć w dół, aby umożliwić spłynięcie pasty do początku tubostrzykawki.

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

10- krotne przekroczenie dawki terapeutycznej może powodować objawy neurotoksycznego działania – zaburzenia w widzeniu, depresję oraz ataksję. Objawy ustępują samoistnie po odstawieniu leku.

4.11. Okres (-y) karencji

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpasożytnicze, owadobójcze i repelenty; endektocydy; laktony makrocycliczne. Kod ATCvet: QP54AA01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna należy do makrocyclicznych laktonów i klasyfikowana jest jako endektocyd. Jest mieszaniną dwóch homologicznych komponentów 22,23 – dihydroawermektyny B_{1a}, której powinno być nie mniej niż 80 % i 22,23 – dihydroawermektyny B_{1b}, której powinno być nie więcej niż 20 %. Mechanizm działania iwermektyny polega na pobudzaniu uwalniania kwasu gamma – aminomasłowego (GABA) z zakończeń nerwowych nicieni i pasożytów zewnętrznych, co prowadzi do zablokowania przewodnictwa pomiędzy interneuronami i neuronami w pniu nerwowym pasożyta. Efektem tego jest porażenie i śmierć pasożyta.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Iwermektyna bardzo szybko wchłania się z wszystkich miejsc podania u zwierząt, także z przewodu pokarmowego. U docelowego gatunku – konia T_{1/2} absorpcji wynosi tylko 1,5 godziny.

Dystrybucja:

Maksymalne stężenie w osoczu wynoszące w przypadku podania doustnego w formie pasty ok.16,4 ng/ml, po podaniu dawki 0,2 mg/kg m.c. osiągane jest po 15 godzinach. Wartość biologicznego okresu półtrwania iwermektyny u koni po podaniu p.o. w postaci pasty wynosi 2,76 – 4,25 dnia. Iwermektyna po wchłonięciu ulega szybkiej dystrybucji do tkanek. Charakteryzuje się ona bardzo dużą objętością dystrybucji, co związane jest ze znaczną lipofilnością związku, a w związku z tym przechodzeniem iwermektyny do tkanek, z których jest powoli eliminowana. Najwyższe stężenia są stwierdzane w tkance tłuszczowej, nerkach, wątrobie. Niezależnie od drogi podania stwierdza się niskie stężenie iwermektyny w tkankach ośrodkowego układu nerwowego.

Metabolizm:

Iwermektyna jest metabolizowana tylko częściowo (w ok. 50%), a więc forma aktywna przebywa w organizmie stosunkowo długo wykazując przeciwpasożytnicze działanie.

Metabolizowana jest przede wszystkim w wątrobie i tkance tłuszczowej.

Eliminacja :

Iwermektyna wydalana jest z organizmu przede wszystkim w żółci i kale, głównie w postaci związku macierzystego – iwermektyny. Mniej niż 2% tego związku wydalane jest przez nerki z moczem. Ponieważ iwermektyna jest związkiem lipofilnym, wydalana jest także z mlekiem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Formaldehyd, roztwór 35%
Glikol propylenowy
Polisorbat 80
Sacharyna sodowa
Potasu sorbinian
Karbomer
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 12 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 ° C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka PE zawierająca 15 g pasty, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

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

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

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać produktem lub pustymi opakowaniami po nim wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usuwać.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp z o.o.
05-651 Drwalew ,ul. Grójecka 6
tel./fax: 48 664 98 00, 48 664 99 32,
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

1406/03

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:28/04/1999

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia:22/12/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.