

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ivomec Premix, 6 g/kg, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 kg premiksu zawiera:

– Iwermektyna..... 6 g.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.
Żółto-brązowy drobnowłóknisty premiks.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zwalczanie inwazji następujących pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych u świń (zwierząt przeznaczonych do tuczu i hodowlanych):

Pasożyty wewnętrzne:

- nicienie żołądkowo-jelitowe:
 - *Ascaris suum* (postacie dorosłe i L4)
 - *Hyostrogylus rubidus* (postacie dorosłe i L4)
 - *Oesophagostomum* sp. (postacie dorosłe i L4)
 - *Strongyloides ransomi* (postacie dorosłe)*
- nicienie płucne:
 - *Metastrongylus* sp. (postacie dorosłe)

Pasożyty zewnętrzne:

- wszy: *Haematopinus suis*
- roztocza: *Sarcoptes scabiei* var. *suis* (świerzbowiec)

*Ivomec Premix podany ciężarnym lochom przed oproszeniem zapobiega transmisji nicieni *S. ransomi* od matki do prosiąt wraz z wysysanym mlekiem.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u innym gatunków zwierząt, szczególnie u psów, u których może powodować śmierć. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na iwermektynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

- Kontakt świń leczonych ze zwierzętami zainfekowanymi przez pasożyty, skażonymi pomieszczeniami, glebą lub pastwiskiem może spowodować powtórna infestację zwierząt i konieczność powtórzenia zabiegu odrobaczania.

- Z uwagi na to, że efekt działania iwermektyny na świerzbowce nie jest natychmiastowy, należy unikać bezpośredniego kontaktu świń leczonych z nieleczonymi co najmniej przez 1 tydzień po zakończeniu leczenia.
- Iwermektyna nie działa na jaja wszy, z których do 3 tygodni mogą wylegnąć się larwy, dlatego po tym okresie może być konieczny powtórny zabieg.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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 poradę lekarską.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W zalecanych dawkach może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji w stosunku do innych powszechnie używanych produktów.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Celem zapewnienia całkowitej i jednorodnej dyspersji produktu w paszy należy przygotować przedmieszkę z odpowiednią ilością składników odżywczych (1 kg produktu Ivomec Premix na 14 kg paszy treściwej) przed jego wprowadzeniem do mieszanki końcowej.

Produkt może być wprowadzany do paszy peletyzowanej, poddawanej wstępnej obróbce cieplnej parą przez okres do 10 sekund, przy temperaturze nie przekraczającej 85°C.

Dawka lecznicza dla świń wynosi 0,1 mg iwermektyny na 1 kg masy ciała dziennie, przez 7 kolejnych dni.

Właściwą ilość premiksu (w g) na 1 tonę paszy pełnoporcjowej można wyliczyć z następującego wzoru:

$$\text{Ilość Ivomec Premix (g/tonę)} = \frac{100 \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{6 \times \text{średnie dziennie pobieranie paszy (kg)}}$$

Świnie w okresie wzrostu (prosięta, warchlaki): dawkę leczniczą 0,1 mg iwermektyny na kg mc. dziennie, przez okres 7 dni, dla świń o masie ciała do 40 kg uzyskuje się przez dodanie 333 g produktu Ivomec Premix do każdej tony paszy pełnoporcjowej. Ivomec Premix należy dokładnie wymieszać z paszą ostateczną i tylko nią karmić zwierzęta przez 7 kolejnych dni.

U świń o masie ciała 40 kg lub powyżej, w okresie stosowania programu żywienia ograniczonego lub żywienia paszą o wysokiej zawartości białka, średnie dzienne zużycie paszy może spaść poniżej 5% pobierania paszy.

Świniom o masie ciała 40 kg lub powyżej do każdej tony paszy pełnoporcjowej należy dodać 400 g produktu Ivomec Premix.

Świnie dorosłe: dawkę leczniczą dla świń dorosłych o masie ciała powyżej 100 kg uzyskuje się mieszając bardzo dokładnie 1,67 kg produktu Ivomec Premix z 1 toną paszy pełnoporcjowej. Otrzymaną w ten sposób paszę leczniczą należy podawać w proporcji 1 kg na 100 kg masy ciała dziennie, przez 7 kolejnych dni, jako część indywidualnej dawki dziennej. W przypadkach, w których pasza lecznicza stanowi część dziennej dawki żywieniowej zaleca się, aby najpierw była podawana pasza zawierająca iwermektynę, a po jej spożyciu należy podać pozostałą część dziennej racji pożywienia. Produkt należy stosować przez 7 kolejnych dni zgodnie z opisaną powyżej procedurą. Możliwe jest zastosowanie odmienną procedury – w przypadkach, w których można bardzo dokładnie określić ilość pobieranej paszy, a wszystkie zwierzęta reprezentują zbliżoną masę ciała; wielkość inkluzyj przy żywieniu wyłącznie paszą leczniczą można wówczas wyliczyć posługując się wyżej cytowanym wzorem.

ZALECANY PROGRAM PRZECIWPASOŻYTNICZY

Świnie w okresie wzrostu

Grupy technologiczne świń w okresie wzrostu powinny być leczone przez 7 kolejnych dni przed przeprowadzeniem do czystych pomieszczeń. W hodowlach nie stosujących systemu „całe pomieszczenie pełne – całe puste” zaleca się aby program zapobiegania inwazji pasożytniczej przy użyciu paszy zawierającej Ivomec Premix dla świń rozpoczynać podając produkt wszystkim świniom będącym w budynku.

- warchlaki, tuczniaki: programem zapobiegania inwazji pasożytniczej należy objąć od samego początku wszystkie zwierzęta w stadzie. Po leczeniu początkowym, przez 7 dni, należy systematycznie podawać Ivomec Premix dla świń, w następujący sposób:
- lochy: podawać przez 7 dni w okresie 14-21 dni przed porodem,
- loszki: podawać 2-krotnie: przez 7 dni w okresie 14-21 dni przed kryciem oraz 14-21 dni przed porodem,
- knury: co najmniej dwa razy w roku. Częstotliwość zabiegów i ich konieczność zależą od stopnia zagrożenia zwierząt inwazją pasożytów.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie były obserwowane objawy przedawkowania u świń przy dawkach 5 razy wyższych niż zalecane i przez okres 21 dni (3 razy dłuższy niż zalecany). Nie jest znana specyficzna odtrutka.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 12 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Kod ATCvet: QP54AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest endektocydem należącym do klasy laktonów makrocyklicznych. Związki chemiczne reprezentujące tę klasę wykazują silne powinowactwo do receptorów jonów chlorkowych w kanałach glutaminowych komórek nerwowych i mięśniowych bezkręgowców i łączą się z nimi wybiórczo. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzacji komórek nerwowych lub mięśniowych, a w konsekwencji – do porażenia i śmierci pasożyta. Związki należące do tej klasy mogą też łączyć się (i blokować) z receptorami innych kanałów chlorkowych, jak np. kanały udrażniane przez neurotransmitter GABA (kwas gammaaminomasłowy).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu: po podaniu świniom paszy zawierającej znakowaną trytem iwermektynę w stężeniu 2 ppm, w zalecanej dawce dziennej 0,1 mg/kg, całkowity poziom ekwiwalentów iwermektyny w osoczu wynosił (w trakcie podawania paszy leczniczej) 29,7 ppb. W 21-y dniu po zaprzestaniu podawania produktu średni poziom substancji czynnej w osoczu spadł poniżej 0,1 ppb.

Eliminacja: po podaniu świniom paszy zawierającej znakowaną trytem iwermektynę w stężeniu 2 ppm, w zalecanej dawce dziennej 0,1 mg/kg, najwyższy poziom pozostałości substancji czynnej (i jej metabolitów) w okresie podawania paszy leczniczej stwierdzono w wątrobie (237,1 ppb), a następnie w tkance tłuszczowej, nerkach i mięśniach (odpowiednio: 207,2 ppb., 116,8 ppb i 57,5 ppb). W okresie od 3 do 21 dnia po odstawieniu paszy leczniczej największy poziom pozostałości utrzymywał się w tkance tłuszczowej. W 7-y dniu po odstawieniu paszy leczniczej średnie całkowite stężenie pozostałości w wątrobie, tłuszczu, nerkach i mięśniach wynosiło, odpowiednio, 10,7 ppb 18,0 ppb, 3,1 ppb oraz 2,5 ppb. Zawsze najniższy poziom pozostałości stwierdzano w tkance mięśniowej. Badania radioaktywności wydaliny przeprowadzone 7-go dnia od początku podawania paszy leczniczej oraz w 21dniu po jej odstawieniu dały wyniki 95,6 do 105,7%. Tylko 0,1 do 0,3% wykrytej radioaktywności stwierdzono w moczu; jej resztę wykazano w kale. Szczyt eliminacji (maksymalną radioaktywność w kale) substancji czynnej (metabolitów) stwierdzono w 3-im dniu po odstawieniu paszy leczniczej.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Uwodorniony olej rycynowy (Polyoxyl 40)
Jednoglicerydy destylowane
Przeciwutleniacze*
Bezwodny kwas cytrynowy
Drobno zmielone ziarna kukurydzy

*butylowany hydroksyanizol, galusan propylu i bezwodny kwas cytrynowy w glikolu propylenowym

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata.

Po zmieszaniu z paszą 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Opakowanie bezpośrednie:

- Saszetki zawierające 333 g premiksu do sporządzania paszy leczniczej z wewnętrzną wyściółką polietylenową.
- Wielowarstwowe worki papierowe laminowane z polietylenową wyściółką zawierające 5 kg premiksu do sporządzania paszy leczniczej.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Przeprowadzone badania wykazały, że po przedostaniu się do gleby iwermektyna szybko i silnie wiąże się z nią ulegając inaktywacji.

Ivomec Premix może być szkodliwy dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub kanałów produktem lub opakowaniami po produkcji. Opakowania po leku i jego niewykorzystane pozostałości należy usunąć w sposób gwarantujący ochronę środowiska (np. paląc lub zakopując na terenie nieużytków, z dala od cieków wodnych), gdyż nie związana iwermektyna może wywierać szkodliwy wpływ na ryby i inne organizmy żyjące w wodzie.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

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

165/95

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

07.07.1995

Przedłużenie: 11.02.2008,4.07.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.