

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovamec Plus, 10 mg/ml + 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:	Iwermektyna	10 mg
	Klorsulon	100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie inwazjom wywołanym przez następujące gatunki pasożytów u bydła:

Nicienie żołądkowo-jelitowe (dojrzałe i larwy czwartego stadium)

Ostertagia spp. (włączając larwy drzemiące *O. ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia spp.

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (dojrzałe)

Nematodirus helvetianus (dojrzałe)

N. spathiger (dojrzałe)

Toxocara vitulorum

Trichuris spp. (dojrzałe)

Nicienie płucne (dojrzałe i larwy czwartego stadium)

Dictyocaulus viviparus

Motylica wątrobowa (dojrzałe)

Fasciola hepatica

Nicienie oczne (dojrzałe)

Thelazia spp.

Gzy (stadia pasożytnicze)

Hypoderma bovis
H. lineatum

Świerzbowce

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Wszy

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Produkt może być także stosowany pomocniczo w zwalczaniu inwazji wszołów *Damalinia bovis* oraz świerzbowców *Chorioptes bovis*, jednakże może nie dojść do całkowitej eliminacji tych pasożytów.

Działanie przedłużone

Jeśli nie można uniknąć wypasania bydła na pastwisku skażonym larwami inwazyjnymi nicieni bydlęcych, leczenie produktem, podanym w zalecanej dawce, może zapobiegać wystąpieniu reinwazji *Haemonchus placei* i *Cooperia* spp. do 14 dni od podania leku, *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* do 21 dni od podania leku oraz *Dictyocaulus viviparus* do 28 dni od podania leku.

W celu osiągnięcia optymalnego efektu z przedłużonego działania produktu u wypasanych zwierząt, zalecane jest, żeby cielęta w pierwszym sezonie pastwiskowym były leczone 3, 8 i 13 tygodni od dnia rozpoczęcia wypasu. Takie postępowanie może chronić zwierzęta przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez pasożyty oraz chorobą wywoływaną przez nicienie płucne podczas sezonu pastwiskowego, pod warunkiem, że zwierzęta są wypasane w systemie ciągłym, wszystkie cielęta są włączone w program odrobaczania i żadne nieleczone bydło nie jest dołączane do stada wypasanego na pastwisku. Leczone zwierzęta powinny być zawsze monitorowane zgodnie z dobrą praktyką hodowlaną.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać domięśniowo ani dożylnie.

Ten produkt przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u bydła. Nie należy go stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy owczarek szkocki (collie), owczarek staoangielski, ras pokrewnych i mieszańców, a także żółwi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Notowano oporność na laktony makrocycliczne (w tym iwermektynę) u *Cooperia* spp. u bydła na terenie Unii Europejskiej. Z tego względu stosowanie produktu powinno być oparte o lokalne (regionalne, pochodzące z danego gospodarstwa) dane epidemiologiczne na temat wrażliwości danych gatunków pasożytów oraz zalecenia dotyczące sposobów ograniczania selekcji pasożytów opornych na produkty przeciwpasożytnicze.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć stosowania poniższych praktyk, gdyż zwiększają ryzyko rozwoju oporności, a w ostateczności mogą doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste, powtarzane stosowanie środków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez długi czas.
- podawanie zbyt niskich dawek, wynikające ze złej oceny masy ciała zwierzęcia, niewłaściwego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dawkującego.

Przypadki kliniczne, w których zachodzi podejrzenie wystąpienia oporności na leki przeciwpasożytnicze, powinny być dodatkowo badane za pomocą odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale – FECRT). W przypadku, gdy wyniki testu (-ów) wyraźnie wskazują na występowanie oporności w stosunku do określonego leku przeciwpasożytniczego, należy zastosować produkt należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Dawki przekraczające 10 ml należy podzielić i podać w różne miejsca; nie podawać w to samo miejsce z innymi lekami iniekcyjnymi. Przed pobraniem każdej dawki należy przetrzeć korek. Należy używać suchej sterylnej igły i strzykawki. Zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Po użyciu umyć ręce.

Produkt może powodować miejscowe podrażnienie i/lub bolesność w miejscu iniekcji. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samowstrzyknięcia.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu podskórnym u niektórych zwierząt obserwowano przemijający dyskomfort. W rzadkich przypadkach obserwowano obrzęk tkanek miękkich w miejscu iniekcji. Reakcje te ustępowały po zakończeniu leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w ciąży lub laktacji pod warunkiem, że mleko nie jest i nie będzie przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji z innymi produktami.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Produkt należy podawać wyłącznie podskórnym, w dawce 1 ml/50 kg masy ciała (co odpowiada 0,2 mg iwermektyny i 2 mg klorosulononu na kg masy ciała), w fałd luźnej skóry, przed lub za łopatką.

Dawkę przekraczającą 10 ml należy podzielić i podać w dwa miejsca. Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masę ciała należy określić najdokładniej jak to możliwe; należy sprawdzić precyzję dawkowania urządzenia dozującego.

Zaleca się stosowanie sterylnych igieł o rozmiarze 17 i długości 15 – 20 mm. Iglę należy wymieniać na nową, sterylną co 10 – 12 zwierząt lub wcześniej, jeśli dojdzie do jej zanieczyszczenia. Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

Jeśli temperatura produktu jest niższa niż 5°C, mogą wystąpić trudności w podaniu, spowodowane wzrostem lepkości. Ogrzanie produktu i sprzętu do wstrzykiwań do temperatury około 15°C zdecydowanie ułatwi jego podanie.

Nie należy podawać produktu w te same miejsca, w które podano inne leki parenteralne.

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

Podanie produktu w dawce 25 ml na 50 kg m.c. (25-krotnie większej niż zalecana) może prowadzić do wystąpienia zmian w miejscu iniekcji (włączając stan zapalny, obrzęk, zwłóknienie i martwicę tkanek). Nie obserwowano innych reakcji niepożądanych związanych z podaniem leku.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 66 dni.

Nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, w tym u ciężarnych zwierząt, które są lub będą przeznaczone do produkcji mleka do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy

Kod ATCvet: QP54AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna

Iwermektyna należy do klasy endektocydów zwanej laktonami makrocyklicznymi i posiada unikalny mechanizm działania. Wiąże się wybiórczo i z wysokim powinowactwem do kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, występujących w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych oraz hiperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, czego rezultatem jest paraliż i śmierć pasożyta. Związki tej klasy mogą także oddziaływać z kanałami chlorkowymi bramkowanymi innym ligandem, jak na przykład neurotransmiterem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

Bezpieczeństwo związków tej klasy wiąże się z faktem, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, a laktony makrocykliczne mają małe powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych ligandami typowymi dla ssaków i nie mogą łatwo przekraczać bariery krew-mózg.

Klorsulon

Klorsulon jest szybko wchłaniany z krwi. Wiąże się on z erytrocytami i osoczem, spożywanymi przez *Fasciola* spp. Klorsulon hamuje enzymy glikolityczne dojrzałych postaci *Fasciola* spp, przez co pozbawia je głównych źródeł energii metabolicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu

Po podaniu podskórnym 2 mg klorsulonu i 0,2 mg iwermektyny na kg masy ciała, profil osoczowy wykazał powolną, jednostajną absorpcję iwermektyny, która osiągała maksymalne stężenie w osoczu (średnio 23 ng/ml) około 7. dnia po podaniu. W przeciwieństwie do tego klorsulon był szybko absorbowany, z maksymalnym stężeniem w osoczu (około 2 µg/ml) osiągniętym w czasie 8 godzin po podaniu.

Wydalanie: czas i droga

Po podskórnym podaniu 2 mg klorsulonu i 0,2 mg iwermektyny na kg masy ciała najwyższy średni poziom pozostałości iwermektyny, wynoszący 220 ppb, stwierdzono w wątrobie w 7. dniu od podania. Następnie stężenie spadało do 11 ppb w ciągu 28 dni i 6 ppb w 35. dniu. Pozostałości w tłuszczu także osiągały maksimum w 7. dniu, wynosząc średnio 160 ppb. Następnie spadały do 6 i 4 ppb, odpowiednio do dnia 28. i 35. Pozostałości w mięśniach i nerkach były nieznaczące wynosząc odpowiednio 1 i 2 ppb w dniu 28.

Najwyższy średni poziom pozostałości klorsulonu, wynoszący 0,54 ppm (540 ppb), stwierdzono w nerkach, w 3. dniu po podaniu. W tym samym czasie w wątrobie stwierdzono średnio 0,20 ppm, w mięśniach średnio 0,06 ppm, a w tłuszczu średnio 0,02 ppm. Następnie średnie stężenie pozostałości szybko spadało we wszystkich tkankach do lub poniżej poziomu wykrywalności, wynoszącego 0,01 ppm, w 21. dniu.

Badania wykazały, że próbki kału bydła otrzymującego pojedynczą dawkę iwermektyny znakowanej trytem (0,2–0,3 mg/kg masy ciała), zebrane podczas pierwszych 7 dni po podaniu, zawierały prawie całą dawkę radioaktywną; tylko około 1–2% było wydalane w moczu. Analizy kału wykazały, że około 40–50% wydalanej radioaktywności było związane z substancją w formie niezmienionej. Pozostałe 50–60% występowało w postaci metabolitów lub produktów degradacji, z których prawie wszystkie były bardziej polarne niż iwermektyna.

Podczas pierwszych 7 dni po podaniu do żywca 7 mg/kg klorsulonu u młodych wołów o masie 270 kg, około 90% znacznika promieniotwórczego z podanej dawki stwierdzono w moczu (25%) i w kale (65%).

Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne laktony makrolityczne, iwermektyna może wywoływać niekorzystne efekty u organizmów koprofagicznych. Odchody zawierające inwermektynę, wydalone na pastwisko przez zwierzęta poddane terapii produktem leczniczym weterynaryjnym, mogą obniżać liczebność organizmów koprofagicznych i tym samym wpływać na rozkład odchodów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceroformal
Glikol propylenowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zawierająca 50 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej typu I, i aluminiowym kapslem, 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.

Badania wskazują, że iwermektyna łatwo i ściśle wiąże się z glebą i staje się nieaktywna.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

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

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

Nie dotyczy.