

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)

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

Ivermax 6 mg/g Poudre orale pour porcs (LU)

Alfamectin-P 6 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine (DE)

Ecomectin Vet, 6 mg/g Oralt pulver til svin (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Iwermektyna 6 mg/g

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 1,0 mg/g

Propylu galusan (E310) 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 L4)

Hyostrogylus rubidus (dojrzałe i larwy L4)

Oesophagostomum spp. (dojrzałe i larwy L4)

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 w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u innych gatunków zwierząt niż świnie, 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.

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli stosowany).

Przypuszczalnie przypadki oporności na leki przeciwpasożytnicze powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany lek przeciwpasożytniczy, należy zastosować inny lek, tj. lek przeciwpasożytniczy należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania.

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 oporności na iwermektynę.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Awermektyny mogą być źle tolerowane przez inne gatunki zwierząt. Znane są przypadki nietolerancji u psów, szczególnie ras: collie, owczarek staroangielski i mieszańców tych ras, a także u żółwi.

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 przeznaczonych do rozrodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie

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

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

16,7 mg Ecomectin na kg masy ciała dziennie x średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu.

Sposób podania

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych świń (lochy i knury) lub niewielkiej ich grupy w małych gospodarstwach. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy określić masę ciała najdokładniej jak to możliwe. W celu określenia dokładnej ilości produktu, należy użyć dokładnej i skalibrowanej wagi.

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

Do podawania doustnego, w paszy.

Należy się upewnić, że obliczona dawka została w całości spożyta przez zwierzęta.

Produkt należy dokładnie wmieszać w część dobowej porcji żywieniowej i podawać bezpośrednio przed podaniem głównej porcji żywieniowej.

Ciężko chore świny, ze zmniejszonym apetytem/utratą apetytu, powinny być leczone drogą pozajelitową. Schemat leczenia powinien być oparty na lokalnych danych epidemiologicznych.

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

Tkanki jadalne: 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 ostatnim 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 oznaczenia u większości zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makroglicerolu hydroksystearynian
Monoglicerydu destylat
Propylu galusan
Butylohydroksyanizol
Kolba kukurydzy

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: 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

Wielkość opakowania: 333g.
Skład: Saszetka z folii aluminiowej.
Sposób zamknięcia: zgrzewana na gorąco.

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 Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlandia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2362/14

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

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

11/07.2017

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA