

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/12/0041

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Intermectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ivermektīns 10 mg

Palīgvielas:

Formalglicerīns

Propilēnglikols

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Caurspīdīgs līdz gaiši dzeltens, sterils šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām invāziju ārstēšanai, kuras izraisa šādi endoparazīti un ektoparazīti: gremošanas trakta un elpceļu nematodes, posmkāji, piemēram, spindeles (oestriāze), ērces, utis un kašķa ērces.

Gremošanas trakta apaļtārpi (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Ostertagia ostertagi (t.sk. inhibētie *Ostertagia ostertagi*), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (pieaugušas formas), *Nematodirus helvetianus* (pieaugušas formas), *Nematodirus spathiger* (pieaugušas formas) un *Trichuris* spp. (pieaugušas formas).

Plaušu apaļtārpi (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Dictyocaulus viviparus.

Acu tārpi (pieaugušas formas):

Thelazia spp.

Govju spindeles (attīstības stadijās):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*.

Utis:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*.

Kašķa ērces:

Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei vai *bovis*.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Neievadīt intravenozi vai intramuskulāri.

Nelietot citu sugu dzīvniekiem, jo ivermektīns var izraisīt smagas blakusparādības, piemēram, nāvi suņiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairīties no sekojošām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un gala rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgākā laika periodā;
- Pārāk mazas devas lietošana, kas var būt saistīta ar neprecīzu ķermeņa svara noteikšanu, nepareizu zāļu lietošanu vai dozēšanas sistēmas (ja tāda ir) nepietiekamu kalibrēšanu.

Iespējamie klīniskie rezistences gadījumi pret antihelmintiskiem līdzekļiem ir tālāk jānosaka, pielietojot atbilstošas testa metodes (piem., oliņu skaita samazināšanas tests izkārnījumos). Gadījumos, kad testa rezultāti skaidri nosaka rezistenci pret konkrētiem antihelmintiskiem līdzekļiem, jālieto antihelmintiskie līdzekļi, kas pieder pie citas farmakoloģiskās klases un kam ir atšķirīgs darbības veids.

Ir ziņots par *Ostertagia ostertagi* rezistenci pret ivermektīnu liellopiem. Tādēļ šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar vietējo (reģionālo, fermas) epidemioloģisko informāciju attiecībā uz šo nematožu sugu jutību un ņemot vērā ieteikumus, kā turpmāk izvairīties no rezistences pret antihelmintiskiem līdzekļiem

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret ivermektīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja zāles nejauši nokļūst uz ādas vai iekļūst acīs, skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Strādājot ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot visus nepieciešamos piesardzības pasākumus. Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējamās:

- centrālās nervu sistēmas reakcijas: depresija, ataksija, midriāze;
- lokālās reakcijas: īslaicīgas sāpes un pietūkums injekcijas vietā.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

Nelietot govīm vismaz divus mēnešus pirms dzemdībām.

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus lietojot ivermektīnu un benzodiazepīnus, potenciālas savstarpējā toksicitāte, jo abi savienojumi palielina gamma-aminosviestskābes enerģētisko aktivitāti centrālajā nervu sistēmā.

4.9. Devas un lietošanas veids

Tikai subkutānai lietošanai.

Liellopiem, teļiem, aitām un kazām: 1,0 ml/ 50 kg ķermeņa svara.

Cūkām: 1,0 ml/ 33 kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanu. Nepārsniegt ieteikto devu.

Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 10 ml.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Centrālās nervu sistēmas nomākuma, ataksijas, diarejas, apgrūtinātas elpošanas, tahikardijas un miozes gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana. Nevēlamās blakusparādības ir pārejošas. Ja nepieciešams, jālieto analģētiskie un antihistamīna grupas preparāti. Nepārsniegt ieteikto devu.

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, aitas, kazas: 49 dienas.

Cūkas: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: avermektīni.

ATĶ vet kods: QP54AA01.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības mehānisms

Avermektīns paralizē nematodes un posmkājus, traucējot GABA (gamma-aminosviestskābe) iesaisti nervu impulsu pārvadē. Ivermektīns palielina GABA atbrīvošanos nervu galos un tās piesaisti receptoriem uz postsinaptiskās membrānas. Parazīta organismā avermektīnam ir specifiski augsta afinitāte, kā rezultātā palielinās membrānas caurlaidība hlora joniem un samazinās šūnu membrānas rezistence. Avermektīns rada intoksikāciju un spēcīgu nervu un muskuļu uzbudinājumu.

Cērmju (*Ascaris suum*) invāzijas ārstēšanas gadījumā ivermektīns traucē impulsu sinaptisko pārraidi ventrālajā kordā no interneirona uz motorneironu. Šāda iedarbība tika konstatēta arī perifērajās sinapsēs starp inhibējošajiem neironiem un muskuļiem. Ivermektīns palielina membrānu caurlaidību nematodes nervu šūnās; posmkājiem palielina nervu un muskuļu šūnu membrānu caurlaidību hlora joniem.

Avermektīni saista glutamāt - mediēto hlorīdu kanālus. Glutamāt-mediējošie hlorīdu kanāli ir bezmugurkaulniekiem, bet nav zīdītājiem. Kanāli ir atvērti un hlora joni var iekļūt šūnās, kas rada šūnu membrānu hiperpolarizāciju un bloķē impulsu pārvadi. Rezultātā nematožu un posmkāju muskuļu šūnu motorie neironi nesaņem stimulējošos impulsus. Iestājas paralīze, kas noved pie parazīta nāves.

Vienlaikus ivermektīns bloķē parazītu vairošanos.

Ērcēm ivermektīns nomāc reproduktīvo funkciju, samazina olu veidošanos un izdalīšanos.

5.2. Farmakokinētiskie dati

5.2.1. Absorbcijas ātrums, pakāpe

Sakarā ar augsto lipofilitāti ivermektīns labi izplatās organisma audos. Pēc subkutānas injekcijas ivermektīnam ir augsta biopieejamība.

5.2.2. Izplatība audos

Visu sugu dzīvniekiem ir augsts ivermektīna izplatības diapazons, jo ivermektīns ir lipofils savienojums. Cūkām ivermektīns pēc subkutānas ievadīšanas devā 0,3 mg/kg labi difundēja organisma audos un šķidrums. Ādā, ausīs un ausu vaskā tika konstatēta augsta ivermektīna koncentrācija, kas norāda uz to, ka ivermektīns ir efektīvs ārstējot ektoparazītu izraisītas invāzijas. Augstā koncentrācijā ivermektīns koncentrējas ādā, ausīs, ausu vaskā, kā arī plaušu audos un nierēs. Ivermektīns pakāpeniski difundē aknās un taukos, vēlāk deponējoties.

Ivermektīna koncentrācija svarīgākajos mērķaudos (gremošanas orgānu gļotāda, plaušas, āda) pārsniedz 0,1 ng/ml vismaz 48 dienas.

5.2.3. Metabolisms

Ivermektīns metabolizējas aknās; aitām hidroksilējoties, bet cūkām metilējoties. Galvenie ivermektīna metabolīti ir monosaharīdu un aglikonu derivāti, kā arī 24-hidroksimetil-metabolīti.

5.2.4. Eliminācija

Ivermektīna un tā metabolītu ekskrecija ir atkarīga no ievadīšanas veida un dzīvnieka sugas. Ivermektīns galvenokārt izdalās ar izkārnījumiem un tikai 2% ar urīnu. Ar izkārnījumiem izdalās 45% neizmainītā veidā un 55% metabolītu veidā. Laktējošām govīm 5% ivermektīna izdalās ar pienu. Cūkām pēc subkutānas injekcijas devā 0,3 mg/kg ivermektīns izdalījās ar žulti, sasniedzot augstu koncentrāciju zarnās un izkārnījumos. Eliminācijas pussperiods bija 35,2 stundas. Liellopiem 7 dienas pēc subkutānas ivermektīna injekcijas vismaz 60% no tā izdalījās ar izkārnījumiem.

5.2.5. Ietekme uz vidi

Pētījumi liecina par to, ka, nonākot saskarē ar augsni, ivermektīns viegli kļūst neaktīvs. Ivermektīns nedrīkst iekļūt ūdenstilpēs, jo var negatīvi ietekmēt zivis un dažādus ūdenī mītošus organismus, tādēļ neizlietotais ivermektīns un tā iepakojums jāiznīcina atbilstoši Latvijas normatīvo aktu prasībām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Formalglicerīns

Propilēnglikols

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīgums termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 - 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml, 50 ml, 100 ml un 500 ml caurspīdīgs II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar I tipa brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

10 ml, 50 ml, 100 ml un 500 ml caurspīdīgs polietilēntereftalāta flakons, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

LV Intermectin nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi vald, 74013 Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 6 005 005

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/12/0041

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/05/2012

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 04/07/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠNAS DATUMS

10/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN / VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zālēs.