

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/96/0466

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biomectin 1%

10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ivermektīns 10,0 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Parazītu invāzijas profilaksei un ārstēšanai:

Liellopiem:

Greimošanas trakta apaltārpi: *Ostertagia ostertagi* (pieauguši indivīdi un kāpuri, ietverot inhibētos), *Ostertagia lyrata* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Haemonchus placei* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Trichostrongylus axei* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Trichostrongylus colubriformis* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Cooperia punctata* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Cooperia pectinata* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Oesophagostomum radiatum* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Nematodirus helvetianus* (pieauguši indivīdi), *Nematodirus spathiger* (pieauguši indivīdi), *Bunostomum phlebotomum* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā).

Plaušu apaltārpi: *Dictyocaulus viviparus* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā).

Govju spindeles: *Hypoderma bovis* and *lineatum* (parazītiskās stadijas).

Utis: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Kašķa ērces: *Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*), *Psoroptes ovis* (var. *bovis*)

Aitām:

Greimošanas trakta apaltārpi: *Haemonchus contortus* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Haemonchus placei* (pieauguši indivīdi), *Ostertagia trifurcata* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Trichostrongylus axei* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Trichostrongylus colubriformis* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Nematodirus filicollis* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Oesophagostomum columbianum* (pieauguši indivīdi un kāpuri

ceturtajā attīstības stadijā), *Oesophagostomum venulosum* (pieauguši indivīdi), *Chabertia ovina* (pieauguši indivīdi), *Trichuris ovis* (pieauguši indivīdi).

Plaušu apaļtārpi: *Dictyocaulus filaria* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā). *Protostrongylus rufescens* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā).

Aitu spindeles: *Oestrus ovis* (visas kāpuru stadijas).

Kašķa ērces: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes communis* (var. *ovis*).

Cūkām:

Greimošanas trakta apaļtārpi: *Ascaris suum* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Hyostrongylus rubidus* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Oesophagostomum spp.* (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā), *Strongyloides ransomi* (pieauguši indivīdi).

Plaušu apaļtārpi: *Metastrongylus spp.* (pieauguši indivīdi).

Uti: *Haematopinus suis*.

Kašķa ērces: *Sarcoptes scabiei* (var. *suis*)

4.3 Kontrindikācijas

Preparāta lietošana spindeļu kāpuru aktivitātes laikā var izraisīt dzīvniekiem nevēlamas blakusparādības, ko rada nogalinātie kāpuri – abscesi, šoks u.c., tādēļ spindeļu invāzijas apkarošana ir jāveic ārpus spindeļu aktivitātes perioda – pirms vai pēc ganību perioda. Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ievadīt tikai subkutāni. Iepriekš injekcijas vieta ir jādezinficē, lai novērstu anaerobo baktēriju infekcijas.

Nelietot suņiem, īpaši kollījiem, šīs sugas sevišķi augstas jutības dēļ pret šīm zālēm.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažreiz injekcija var izraisīt nelielas sāpes un iekaisumu, kas samērā ātri samazinās.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā – pētījumos netika atklāta preparāta toksicitāte, lietojot to terapeitiskajā devā.

Tā kā trūkst datu par maksimāli pieļaujamo zāļu atliekvielu daudzumu pienam, preparātu nedrīkst lietot govīm un aitām laktācijas laikā. Nelietot govīm 28 dienas pirms paredzamās atnešanās.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejami dati.

4.9 Devas un lietošanas veids

Preparātu ievadīt subkutāni vienu reizi šādās devās:

| | |
|------------|--|
| Liellopiem | - 0,2 ml / 10 kg ķ.sv. (atbilst 0,2 mg ivermektīna uz 1 kg ķ.sv.); ievadīt zem atvilktas ādas krokas zem vai virs pleca lāpstiņas. |
| Aitām | - 0,2 ml / 10 kg ķ.sv. (atbilst 0,2 mg ivermektīna uz 1 kg ķ.sv.); ievadīt krūškurvja paduses apvidū (no vilnas brīvā vietā), atvelkot ādas kroku. |
| Cūkām | - 0,3 ml / 10 kg ķ.sv. (atbilst 0,3 mg ivermektīna uz 1 kg ķ.sv.); ievadīt kakla apvidū. |

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

Ivermektīna toksicitāte sākas tikai pēc desmitkārtējas pārdozēšanas. Toksicitātes klīniskās pazīmes ir šādas: midriāze, depresija, apātija, ataksija, guļus stāvoklis un konvulsijas. Pārdozēšanas gadījumos ir jāveic simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: cūkām 28 dienas,
aitām 21 diena,
liellopiem 49 dienas.

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

Nelietot grūsniem dzīvniekiem, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā, nelietot govīm 28 dienas pirms paredzamās atnešanās.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretparazītārie līdzekļi, insekticīdi un repelenti. Endektocīdie līdzekļi. Makrocikliskie laktoni. Avermektīni. Ivermektīns.
ATĶ vet kods: QP54AA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ivermektīns ir maisījums, kas sastāv no ne mazāk kā 80% 22,23-dihidroavermektīna B_{1a} un ne vairāk kā 20% 22,23-dihidroavermektīna B_{1b}. To iegūst no avermektīna – *Streptomyces avermitilis* fermentācijas produkta – celma, kas izolēts no zemes Japānā. Avermektīni ir makrocikliskie laktoni ar pretparazītisku iedarbību pret apaļtārpiem un posmkājiem. Tiem nepiemīt antibakteriāla un antimikotiska iedarbība, tomēr to struktūra ir līdzīga makrolīdu antibiotikām. Tiem nav iedarbības pret sūcējītārpiem un lenteņiem.

Parazītu (apaļtārpu un posmkāju) paralīzi izraisa zāles, kuras piedalās hlora jonu plūsmas stimulēšanā šūnas iekšienē. Zāles atver bezmugurkaulnieku hlora kanālus specifiskā saistīšanās vietā, kas ir glutamāta kanāli. Šī vieta ir tuva gamma-aminosviestskābes kanāliem, tādēļ ivermektīns var arī stimulēt gamma-aminosviestskābes saistīšanās vietas. Apmēram 50% zāļu iedarbības var kavēt pikrotoksīns – gamma-aminosviestskābes antagonists, aktīvs hlora kanālos. Apaļtārpiem sinapse starp interneironiem un kairinātājmotorikas neironiem ir primāra iedarbības vieta, turpretim mioneironi ir primārā iedarbības vieta posmkājiem. Abos gadījumos hlora jonu pieplūdums samazina šūnu membrānas rezistenci un izraisa postsinaptisko šūnu miera potenciāla vieglu hiperpolarizāciju. Tas apgrūtina neurotransmisiju, tiek aizkavēta stimula pārraide uz parazīta muskuļiem, kā rezultātā iestājas muskulatūras paralīze un parazītu bojā eja. Zīdītājiem gamma-aminosviestskābes vadītā neurotransmisija CNS tiek ierobežota un, iespējams, ir makrolīdu endektocīdu darbības vieta. Tā kā ivermektīns nevar viegli šķērsot zīdītāju hemoencefālo barjeru, tad zīdītājiem tam piemīt plašs drošības sliekšnis (terapeitiskā amplitūda).

Avermektīni kavē arī parazītu reproduktīvo funkciju ar līdz galam neizpētītu farmakodinamiku. Tie rada samazinātas oliņas ērcēm, nenormālus oliņu veidojumus atgremotāju apaļtārpiem un sterilitāti abu dzimumu filārijām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pamatojoties uz *Biomectin 1%* pētījumu rezultātiem pēc subkutānas ievadīšanas, tika aprēķināti šādi farmakokinētiskie parametri:

| | TEĻI | AITAS | CŪKAS |
|-------------------|-------|-------|--------|
| AUC (ng/h/ml) | 8,69 | 5,44 | 2,79 |
| $t_{1/2B}$ (dni) | 8,61 | 5,03 | 3,0 |
| Cl (ml/h/kg) | 23,03 | 37,77 | 107,54 |
| V_d (l/kg) | 7,37 | 6,41 | 11,21 |
| C_{max} (ng/ml) | 49 | 25 | 27 |
| t_{max} (h) | 48 | 48 | 48 |
| F (%) | 0,78 | 0,69 | 0,47 |

80% ivermektīna piesaistas asins plazmas olbaltumvielām. Zemākā koncentrācija ir smadzenēs, kamēr visaugstākā koncentrācija ir aknās, žultī un taukos. Zāļu pamatforma ir atrodama aitu, cūku un liellopu aknās attiecīgi 5, 7 un 14 dienas. Turpmāk tā tiek metabolizēta aknās par 24-hidroksimetil-22,23-dihidroavermektīnu- B_{1a} un tā monosaharīdu un B_{1b} ekvivalentu liellopiem un aitām, un 22,23-dihidroavermektīna B_{1a} un B_{1b} 3''-0-desmetil atvasinājumiem cūkām. Zāles galvenokārt tiek izvadītas ar žulti (80 līdz 90%), atlikušais ar urīnu vai pienu.

5.3 Ietekme uz vidi

Nav pieejami dati.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Formalglicerols, propilēnglikols.

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā, cieši noslēgtā konteinerā. Neatdzesēt. Nesasaldēt. Sargāt no tiešiem saules stariem. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Stikla flakons 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml un plastikāta flakons 500ml.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
13-14 Kosynierów Gdyńskich Street
66-400 Gorzów Wlkp.
Polija

tālr. (095) 728 55 00 (01)

fakss (095) 7359043

e-pasts: info@biowet.com.pl; info@vetoquinol.pl www.biowet.com.pl

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/96/0466

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/12/1996

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/01/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2012

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

Recepšu veterinārās zāles.