

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/07/1684

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ecomectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Ivermektīns.....10 mg

Palīgviela:

Benzilspirts.....10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Gremošanas trakta nematožu, plaušu tārpu, acu tārpu, spindeļu, kašķa ērcu un utu (norādīti zemāk) izraisīto slimību ārstēšanai gaļas liellopiem un nelaktējošām piena govīm:

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

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (pieaugušas formas)

Cooperia punctata (pieaugušas formas)

Cooperia pectinata (pieaugušas formas)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Plaušu tārpi (pieaugušas formas un kāpuri ceturtnā attīstības stadijā):

Dictyocaulus viviparus

Acu tārpi (pieaugušas formas):

Thelazia spp.

Spindeles (parazitējošās stadijās):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Kašķa ērces:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Dūrējutis:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Zāles var lietot kā palīg līdzekli kašķa ērcu *Chorioptes bovis* kontrolei, bet var netikt panākta pilnīga to izskaušana.

Ārstēšana ar Ecomectin 10 mg/ml šķīdumu injekcijām ieteicamajās devās novērš atkārtotu inficēšanos ar *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* un *Trichostrongylus axei* 7 dienas pēc ārstēšanas, *Ostertagia ostertagi* un *Oesophagostomum radiatum* 14 dienas pēc ārstēšanas un *Dictyocaulus viviparus* 21 dienu pēc ārstēšanas.

Aitām:

Psoroptozes (aitu kašķa), gremošanas trakta nematožu, plaušu tārpu un aitu spindeļu invāzijas ārstēšanai aitām:

Gremošanas trakta nematodes (pieaugušas formas):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis un *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Mainīgu iedarbību var novērot pret *Cooperia curticei* un *Nematodirus filicollis*.

Plaušu tārpi:

Dictyocaulus filaria (pieaugušas formas)

Kašķa ērces:

Psoroptes ovis

Aitu spindeles:

Oestrus ovis (visas kāpuru stadijas)

Cūkām:

Gremošanas trakta nematožu, plaušu tārpu, utu un kašķa ērcu invāziju ārstēšanai cūkām.

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

Ascaris suum

Hyostromylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (pieaugušas formas)

Plaušu tārpi:

Metastrongylus spp. (pieaugušas formas)

Utis:

Haematopinus suis

Kašķa ērces:

Sarcoptes scabiei var. suis

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot laktējošām piena govīm un aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot nelaktējošām piena govīm, tai skaitā grūsnām telēm, vai nelaktējošām piena aitām 60 dienas pēc dzemdībām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret ivermektīnu.

Neievadīt intravenozi vai intramuskulāri.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Izvairīties no šādām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku kā rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases prettārpu līdzekļu lietošana ilgstošā laika periodā,
- pārāk mazas devas lietošana, kas var būt saistīta ar neprecīzu ķermeņa svara noteikšanu, nepareizu zāļu lietošanu vai izmantojot nekalibrētu dozēšanas ierīci (ja tāda ir).

Klīniskie gadījumi, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, ir tālāk jāizmeklē, pielietojot atbilstošas testa metodes (piemēram, oliņu skaita samazināšanas tests fekālijās). Gadījumos, kad testa rezultāti skaidri pierāda rezistenci pret konkrētiem prettārpu līdzekļiem, jālieto citas farmakoloģiskās klases prettārpu līdzekļi, kuriem ir atšķirīgs iedarbības veids.

Psoroptozes (aitu kašķa) ārstēšana ar vienu injekciju nav ieteicama, jo, lai arī novēro klīniskos uzlabojumus, visas ērces var netikt iznīcinātas.

Aitu kašķa ērce (*Psoroptes ovis*) ir īpaši kontagiozs aitu ektoparazīts. Pēc inficēto aitu ārstēšanas ir īpaši jāuzmanās, lai nenotiktu atkārtota inficēšanās, jo ērces var izdzīvot apkārtējā vidē līdz pat 15 dienām. Svarīgi pārliecināties, ka visas aitas, kuras bijušas saskarē ar inficētajām aitām, tiktu ārstētas. Vismaz 7 dienas pēc pēdējās ārstēšanas jāizvairās no saskares starp ārstēto inficēto un neārstēto, neinficēto ganāmpulku.

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

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ne mērķa sugu dzīvniekiem var būt slikta avermektīnu panesība. Suņiem ir novēroti zāļu nepanesības gadījumi ar letālu iznākumu – īpaši kollijiem, angļu aitu suņiem un līdzīgām šķirnēm un to krustojumiem, kā arī sauszemes/ūdens bruņurupučiem.

Neveikt dzīvnieku ārstēšanu ar ivermektīnu pret plaušu tārpiem vienlaicīgi ar vakcināciju. Ja vakcinētos dzīvniekus paredzēts ārstēt, ārstēšanu nedrīkst uzsākt ātrāk kā 28 dienas pirms vai pēc vakcinēšanas.

Kādu laiku pēc ārstēšanas var turpināties nematožu oliņu izdalīšanās.

Liellopiem: lai izvairītos no sekundārām reakcijām, sakarā ar *Hypoderma* kāpuru bojāeju barības vadā vai mugurkaulā, zāles vēlams lietot spindeļu aktivitātes perioda beigās un pirms kāpuri sasniedz savas attīstības vietas.

Pirms katras devas ievilkšanas noslaucīt aizbāzni.

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

Strādājot ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst vai nedzert.

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas: šīs veterinārās zāles var izraisīt lokālu kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažiem dzīvniekiem tūlīt pēc subkutānas injekcijas ir novērots īslaicīgs diskomforts. Liellopiem tas var izpausties kā lēkāšana un vāļāšanās, bet pēc 15 minūtēm uzvedība paliek normāla.

Dzīvniekiem injekcijas vietā ir novērots mīksto audu pietūkums un ādas sabiezējums. Parasti šīs reakcijas ir pārejošas un izzūd vienas līdz četrus nedēļu laikā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā govīm, aitām un sivēnmātēm (informāciju par lietošanu laktējošiem dzīvniekiem skatīt 4.3. un 4.11. apakšpunktā).

Šo veterināro zāļu lietošana, neietekmē vīriešu kārtas dzīvnieku auglību.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neveikt dzīvnieku ārstēšanu ar ivermektīnu pret plaušu tārpiem vienlaicīgi ar vakcinēšanu.

Ja paredzēts ārstēt vakcinētos dzīvniekus, ārstēšanu nedrīkst uzsākt ātrāk kā 28 dienas pirms vai pēc vakcinēšanas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.9 Deva un lietošanas veids

Tikai vienreizējai lietošanai (izņemot *Psoroptes ovis* invāzijas ārstēšanai aitām).

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Jāpārbauda dozējošās ierīces precizitāte.

Ja ārstē visus ganāmpulkā esošos dzīvniekus, nevis atsevišķus dzīvniekus, tie jāsadala grupās atbilstoši to ķermeņa svaram un jāievada atbilstīga deva, lai izvairītos no pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanas.

Liellopiem

Deva:

1,0 ml uz 50 kg ķermeņa svara (pamatojoties uz ieteicamo devu 200 mikrogrami ivermektīna uz kg ķermeņa svara).

Lietošana:

Injicēt subkutāni pleca priekšējā vai aizmugurējā daļā, ievērojot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus. Ieteicams lietot sterilu 1,4 × 15 mm (17G × ½ collas) adatu.

Aitām

Deva:

0,5 ml uz 25 kg ķermeņa svara (pamatojoties uz ieteicamo devu 200 mikrogrami ivermektīna uz kg ķermeņa svara).

Lietošana:

Lai ārstētu gremošanas trakta nematožu, plaušu tārpu un aitu spindeļu invāziju, ievadīt zāles subkutāni vienreizējas injekcijas veidā, ievērojot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus. Ieteicams lietot sterilu 1,4 × 15 mm (17G × ½ collas) adatu. Lai ārstētu *Psoroptes ovis* (aitu kašķi) invāziju, nepieciešamas divas

injekcijas, kuras veic ar septiņu dienu intervālu, lai ārstētu kašņa klīniskās pazīmes un izskaustu dzīvās ērces.

Maziem jēriem, kas sver mazāk par 20,0 kg, nepieciešams 0,1 ml zāļu uz 5 kg. Šiem jēriem ir ieteicams lietot šļirci, ar kuru var injicēt ne vairāk kā 0,1 ml šķīduma.

Cūkām

Deva:

1,5 ml uz 50 kg ķermeņa svara (pamatojoties uz ieteicamo devu 300 mikrogrami ivermektīna uz kg ķermeņa svara).

Lietošana:

Ieteicamais lietošanas veids ir subkutāna injekcija kaklā, ievērojot vispārpieņemtos aseptikas pasākumus un ar sterilu 1,4 × 15 mm (17G × ½ collas) adatu.

Sivēniem, kas sver mazāk par 16 kg nepieciešams 0,1 ml zāļu uz 3 kg. Šiem sivēniem ir ieteicams lietot šļirci, ar kuru var injicēt ne vairāk kā 0,1 ml šķīduma.

Izmantojot 200 vai 500 ml iepakojumus, lietot tikai automātisko šļirci. Izmantojot 50 ml iepakojumu, ieteicams izmantot daudzdevu šļirci. Lai atkārtoti piepildītu šļirci, ieteicams izmantot ievilkšanas adatu, lai novērstu pārlietu aizbāžņa caurduršanu.

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

Ivermektīna toksicitātes klīniskie simptomi ietver ataksiju un depresiju. Antidoti nav noteikti. Pārdozēšanas gadījumā ir jāveic simptomātiska ārstēšana. Dzīvniekiem, kuriem ievadīja devu, kas trīs reizes pārsniedza ieteicamo devu, nenovēroja toksicitātes pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 49 dienas.

Nelietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot nelaktējošām piena govīm, tostarp grūsnām piena telēm, 60 dienas pirms dzemdībām.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 42 dienas.

Nelietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot aitām 60 dienas pirms dzemdībām, ja pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: endektocīdi.

ATĶ vet. kods: QP54AA01.

Ivermektīns ir divu daļēji modificētu abamektīna sastāvdaļu maisījums, kas pieder pie avermektīna grupas, kura ir endektocīdu makrocikliska laktonu grupa. Abamektīns ir divu augsnes organismu *Streptomyces avermitilis* fermentācijas produktu maisījums.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ivermektīns ir makrociklisks laktonu atvasinājums un iedarbojas, nomācot nervu impulsus. Tas selektīvi, ar augstu afinitāti, sasaistās ar glutamātu vadošiem hlorīda jonu kanāliem, kas ir

bezmugurkaulnieku nervu un muskuļu šūnās. Tādējādi palielinās šūnu membrānas caurlaidība, kas ļauj tajā iekļūt hlorīdu joniem ar nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā notiek attiecīgo parazītu paralīze un nāve. Šīs klases savienojumi var arī mijiedarboties ar ligandu hlorīdu kanāliem, piemēram, neiromediatora gammaaminosviestskābes (GASS) kanāliem. Drošuma robeža šīs grupas maisījumiem ir saistīta ar to, ka zīdītājiem nav glutamātu vadošu hlorīda kanālu. Makrocikliskajiem laktoniem ir zema afinitāte pret citiem zīdītāju ligandu hlorīdu kanāliem un tie nevar viegli izkļūt caur hemoencefālo barjeru.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Katrai mērķa sugai farmakokinētiskais profils, kas seko pēc subkutānas injekcijas raksturots sekojoši (farmakokinētiskie parametri doti kā vidējās vērtības):

Pēc injicēšanas liellopiem, C_{max} bija 51 ng/ml ar T_{max} 43 h, T_{1/2} 129 h un AUC (laukums zem līknes) 7398 ng.h/ml.

Pēc divām ar 7 dienu intervālu sekojošām injicēšanām aitām, C_{max} bija 14 ng/ml ar T_{max} 202 h, T_{1/2} 380 h un AUC 4686 ng.h/ml.

Pēc injicēšanas cūkām, C_{max} bija 6,35 ng/ml ar T_{max} 106 h, T_{1/2} 219 h un AUC 1260 ng.h/ml.

Tikai aptuveni 2% zāļu tiek izdalītas ar urīnu, galvenais izvadīšanas veids ir ar fekālijām. Radioaktivitātes audu atliekas pēc tritija marķētā ivermektīna zemādas injicēšanas visvairāk ir aknās un taukos; zemākie līmeņi ir novēroti smadzenēs.

Liellopiem ivermektīna pretparazītiskā paliekošā ietekme ir saistīta ar tā persistento darbību, kas, savukārt, daļēji ir saistīta ar tā ilgo iekšējo daļējo noturību un relatīvi augsto spēju saistīt proteīnus (90%).

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Etilspirts 96%
Ūdens injekcijām
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 paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna daudzdevu iepakojums ar bromobutīla gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmērs: 50 ml, 200 ml un 500 ml.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Īpaši bīstams zivīm un ūdens videi. Nepiesārņojiet ar šīm zālēm vai izlietoto iepakojumu virszemes ūdeņus vai novadgrāvjus. Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Īrija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/07/1684

9. REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/04/2007
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 09/03/2010

10. TEKSTA PĒDĒJAIS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.