

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Biomectin 1%, 10 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

1ml produktu zawiera:

**Substancja czynna:**  
 Ivermektyna 10,0 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.  
 Klarowny, bezbarwny roztwór.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło, owca, świnia

**4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Biomectin 1% jest przeznaczony do leczenia i zwalczania inwazji wywołanych przez następujące pasożyty zewnętrzne i wewnętrzne występujące u bydła, owiec i świń:

**Bydło mięsne i krowy zasuszone:**

Nicienie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X	X
<i>Haemonchus placei</i>	X	X
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X
<i>Cooperia punnctata</i>	X	X
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X	
<i>Nematodirus spathiger</i>	X	
<i>Strongyloides papillosus</i>	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X
<i>Trichuris</i> spp.	X	

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (dojrzałe i L4).

Nicienie oczne: *Thelazia* spp. (tylko dojrzałe)

Gzy (stadia pasożytnicze):

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

Wszy:

*Linognathus vituli,*

*Haematopinus eurysternus,*

*Ma*

*Solenoptes capillatus*.

Świerzbowce:

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Biomectin 1% jest pomocny w zwalczaniu:

Wszolów:

*Damalina bovis*

Świerzbowca pęciny:

*Chorioptes bovis*

Biomectin 1% podany w zalecanej dawce 1 ml/50kg masy ciała zapobiega ponownej inwazji

*Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. i *Trichostrongylus axei* przez 14 dni od podania leku, inwazji

*Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* przez 21 dni od podania leku, a inwazji

*Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

**Owce:**

Niczenie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4
* <i>Haemonchus contortus</i>	x	x
* <i>Ostertagia circumcincta</i>	x	x
<i>Ostertagia trifurcata</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei</i>	x	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	x	x
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	x	
<i>Nematodirus filicollis</i>	x	x
<i>Cooperia curticei</i>	x	x
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	x	x
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	x	
<i>Chabertia ovina</i>	x	x
<i>Trichuris ovis</i>	x	

\*Biomectin 1% zwalcza także szczepy *Haemonchus contortus* i *Ostertagia circumcincta* odporne na benzimidazol.

Niczenie płucne:

*Dictyocaulus filaria* (dojrzałe, L4)

*Protostrongylus rufescens* (tylko dojrzałe)

Gieź owczy (stadia pasożytnicze):

*Oestrus ovis*

Świerzbowce owiec

*Psoroptes ovis*

**Świnie:**

Niczenie żołądkowo-jelitowe:

*Ascaris suum* (dojrzałe i L4), *Hyostrongylus rubidus* (dojrzałe i L4), *Oesophagostomum* spp. (dojrzałe i L4), *Strongyloides ransomi* (tylko dojrzałe)\*.

Niczenie płucne:

*Metastrongylus* spp. (tylko dojrzałe).

Wszy:

*Haematopinus suis*.

Świerzbowce:

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

\*Produkt podany maciorze 7–14 dni przed porodem zapobiega (poprzez mleko) inwazji *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

#### 4.3. Przeciwwskazania

WU

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców, oraz u żółwi. Nie stosować u psów ze zdiagnozowaną mutacją genu MDR1.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

W celu uniknięcia rozwoju oporności prowadzącej do nieskutecznego leczenia, należy zachować ostrożność i unikać następujących działań:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania leków przeciworobaczych z tej samej klasy, w dłuższym okresie czasu
- stosowania zaniżonej dawki leku, w wyniku niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego.

Przypadki kliniczne, w których podejrzewano występowanie oporności na produkty przeciworobacze powinny zostać zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale).

W przypadku gdy wyniki testów wskazują na silną oporność w stosunku do danego środka przeciwpasożytniczego, należy zastosować środek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i charakteryzujący się innym sposobem działania.

Podawać ściśle podskórnym po uprzednim zdezynfekowaniu miejsca wstrzyknięcia dla uniknięcia zakażeń bakteriami beztlenowymi.

U świń przebywających na wybiegu może wystąpić reinwazja pasożytów (nicieni). W razie wystąpienia reinwazji należy zastosować Biomectin 1% po 6 miesiącach od ostatniego podania preparatu.

*Psoroptes ovis* jest wysoce inwazyjnym pasożytem zewnętrznym owiec, dlatego w przypadku inwazji należy podawać Biomectin 1% wszystkim zwierzętom w stadzie. W przypadku inwazji świerzbowcami z rodzaju *Psoroptes* pojedyncza iniekcja preparatu może spowodować poprawę kliniczną, ale nie doprowadzić do eliminacji pasożytów. W przypadku ponownego pojawienia się pasożytów należy powtórzyć leczenie. Nie dopuszczać do kontaktu zwierząt leczonych z nieleczonymi przez co najmniej 7 dni. W celu eradykacji pasożytów ze stada, leczenie należy powtarzać do skutku, pamiętając o jednoczesnej eliminacji form inwazyjnych pasożytów z otoczenia zwierząt.

W celu ochrony przed reinwazją preparat należy podawać wszystkim zwierzętom przebywającym na pastwisku.

#### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Aby uniknąć skutków ubocznych związanych z obumieraniem larw gzów w kanale kręgowym i przełyku, zaleca się stosowanie produktu w czasie zimy.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania preparatu. Umyć ręce po zabiegu. Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i/lub reakcję bólową. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po podaniu podskórnym leku sporadycznie stwierdzano u zwierząt wystąpienie przemijającego obrzęku w miejscu iniekcji. Po podaniu podskórnym leku sporadycznie obserwowano u owiec wystąpienie reakcji bólowej, spowodowanej działaniem leku. Wszystkie te reakcje ustępowały samoistnie.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji .

#### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

#### 4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podawać wyłącznie drogą podskórną.

##### Bydło i owce

Produkt podawać jednorazowo w dawce 1 ml na 50 kg masy ciała, co odpowiada 200 µg iwermektyny na kg m.c.

U bydła wstrzykiwać pod fałd luźnej skóry przed lub za łopatkami.

U owiec wstrzykiwać w kark. Podczas podawania należy rozchylić runo i upewnić się, że igła penetrowała skórę.

U cieląt wypasanych na pastwisku zaleca się podanie produktu w 3, 8 i 13 tygodniu od wyjścia na pastwisko.

##### Świnie

Produkt podawać jednorazowo w dawce 1 ml na 33 kg masy ciała (dawka ta odpowiada 300 µg iwermektyny na 1 kg masy ciała). Wstrzykiwać na szyi, za uszami.

#### **Zalecany program odrobaczania trzody chlewnej preparatem Biomectin 1%:**

Programem zwalczania inwazji pasożytów należy objąć wszystkie zwierzęta w stadzie. Po pierwszym podaniu preparatu zaleca się systematyczne stosowanie preparatu Biomectin 1% w dawce 1 ml na 33 kg masy ciała według następującego programu:

- Maciory: 7-14 dni przed porodem, aby zminimalizować inwazję pasożytów u prosiąt,
- Loszki: 7-14 dni przed kryciem i następnie (jak u macior) 7-14 dni przed porodem,
- Knury: 2 razy do roku.

Warchlaki przed rozpoczęciem tuczu powinny być odrobaczone i umieszczone w czystych kojcach.

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

Bydło, owce: Po podaniu podskórnym pojedynczych dawek iwermektyny 20-krotnie przekraczających zalecaną (tzn. 4,0 mg substancji czynnej na 1 kg masy ciała) wystąpiły objawy niezdolności ruchowej oraz depresji.

Świnie: Dawka 30 mg iwermektyny na 1 kg m.c. (100-krotność dawki zalecanej) podana podskórną prowadziła do wystąpienia objawów niezdolności ruchowej, letargu, drgawek, trudności oddechowych oraz przyjmowania przez zwierzęta bocznej pozycji leżącej.

Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu iwermektyny.

#### 4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

bydła: 49 dni

owiec: 42 dni

świń: 28 dni.

Nie stosować u krów i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych w okresie laktacji oraz na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

Nie podawać u ciężarnych jałówek na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciw pasożytnicze, insektycydy i repeleanty, laktony makrocykliczne, awermektyny

Kod ATCvet: QP54AA01

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest endektocidem należącym do klasy laktonów makrocyklicznych. Laktony makrocykliczne mają unikalny sposób działania. Związki należące do tej klasy łączą się selektywnie i z dużym powinowactwem z kanałami chlorkowymi bramkowanymi glutaminianem, występującymi we włóknach nerwowych i komórkach mięśniowych bezkręgowców. W wyniku tego dochodzi do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hiperpolaryzacji błony komórkowej włókien nerwowych i komórek mięśniowych. Prowadzi to do paraliżu i śmierci pasożyta. Związki z tej grupy mogą również blokować kanały chlorkowe bramkowane innymi ligandami, np. neuroprzekaznikiem kwasem gammaaminomasłowym (GABA). Szeroki margines bezpieczeństwa związków z tej grupy wynika z faktu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, a laktony makrocykliczne mają niskie powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych innymi ligandami, występujących u ssaków. Ponadto związki te nie przenikają przez barierę krew-mózg, co dodatkowo zwiększa ich bezpieczeństwo.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Na podstawie uzyskanych wyników z badań z preparatem Biomectin 1% wyliczono poniżej przedstawione parametry farmakokinetyczne dla podania podskórnego:

Parametr	CIELETA	OWCE	ŚWINIE
AUC (ng h/ml)	8,69	5,44	2,79
t <sub>1/2B</sub> (dni)	8,61	5,03	3,0
Cl (ml/h/kg)	23,03	37,77	107,54
V <sub>d</sub> (l/kg)	7,37	6,41	11,21
C <sub>max</sub> (ng/ml)	49	25	27
t <sub>max</sub> (h)	48	48	48
F (%)	0,78	0,69	0,47

Iwermektyna w ok. 80% jest wiązana z białkami osocza. Najniższe stężenia znajduje się w mózgu, a najwyższe w wątrobie, żółci i tłuszczu. Niezmieniony lek jest znajdowany w wątrobie przez 5, 7 i 14 dni odpowiednio u owiec, świń i bydła. Potem jest metabolizowany w wątrobie do 24-hydroksymetylo-22,23-dwuhydroawermektyny-B<sub>1a</sub> i jej monosacharydu i odpowiedników B<sub>1b</sub> u bydła i owiec, a u świń do 3''-0-desmetylo pochodnej 22,23-dwuhydroawermektyny B<sub>1a</sub> i B<sub>1b</sub>. Lek jest wydalany głównie z żółcią (80 do 90%), reszta z moczem, a u samic również z mlekiem.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceroformal  
Glikol propylenowy

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

cał

### 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 podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego (typu I) zawierające po 20, 50 i 100 ml produktu, zamykane korkami z gumy chlorobutyłowej, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.  
Nie zanieczyszczać produktem lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.  
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

## 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

208/96

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/01/1996  
Data przedłużenia pozwolenia: 11/08/2008

## 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.

9.05.2016  
Specjalista d/s Rejestracji Leków  
*Radosław Olek*  
mgr inż. Radosław Olek