

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ivermectinum 10 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Bezbarvý až světle žlutý roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a tlumení parazitóz u skotu, ovcí a prasat způsobených: hlísticemi zažívacího traktu , plicnivkami, očními helminty, střečky, zákožkami a vešmi.

#### **Skot**

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Ostertagia* spp. (včetně *O. ostertagi*), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus helvetianus* (dospělci), *N. spathinger* (dospělci), *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus* (dospělci), *Toxocara vitulorum* (dospělci), *Trichuris* spp. (dospělci).

Plicnivky (dospělci a vývojová stádia L4): *Dictyocaulus viviparus* (včetně inhibovaných larev).

Oční červi: *Thelazia* spp.

Střečci (všechna larvální stádia): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*

Všenky: *Damalinia bovis* - tlumení

Zákožky: *Psoroptes communis* var. *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

*Chorioptes bovis* - tlumení

Podání doporučené dávky přípravku potlačuje u skotu možnost reinfekce *Cooperia* spp. nejméně po 7 dní, *Haemonchus placei* po 14 dní, *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* po 21 dní a *Dictyocaulus viviparus* po 28 dní po léčbě.

#### **Prasata**

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (dospělci a somatická stádia larev).

Plicnivky: *Metastrongylus* spp. (dospělci)

Vši: *Haematopinus suis*

Zákožky: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

## Ovce

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Haemonchus contortus* (včetně inhibovaných larev), *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (dospělci), *T. colubriformis* (dospělci), *T. vitrinus* (dospělci), *Nematodirus filicollis*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (dospělci), *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (dospělci).  
Plicnivky (dospělci a vývojová stádia L4): *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens* (dospělci)  
Střeček (všechna parazitická stádia): *Oestrus ovis*.

Zákožky: *Psoroptes ovis*. Pro léčbu a potlačení svrabu *Psoroptes ovis* je nutné po 7 dnech opakovat 2x injekční podání.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepodávat intramuskulárně ani intravenózně.

Nepoužívat u skotu a ovcí, jejichž mléko je určeno lidský konzum.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Použití tohoto přípravku musí být založené na místní epidemiologické informaci o vnímavosti nematodů a doporučeních, jak zamezit dalšímu vývoji rezistence na antihelmintika.

Avermektiny nemusí být dobře snášeny necílovými druhy zvířat. Případy nesnášenlivosti spojené s úhynem byly hlášeny u psů, zejména kolií a jim příbuzných plemen včetně kříženců, ale také u želv.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponované místo velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného samopodání injekce, přípravek může způsobit podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Bolestivost a přechodný otok v místě injekčního podání; aplikujte maximálně 10ml na jedno místo injekčního podání kvůli minimalizaci tohoto účinku. Tato reakce odezní bez další léčby.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Ivermektin nemá nežádoucí vliv na schopnost reprodukce ani není teratogenní. Přípravek může být použit během březosti.

Nepoužívat u skotu a ovcí, jejichž mléko je určeno lidský konzum, viz bod 4.11.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze k subkutánnímu podání.

Skot, ovce: 1ml na 50 kg ž.hm. (odpovídá 200µg ivermektinu na 1kg ž.hm.)

Při ošetření proti psoroptovému ovčímu svrabu je nutno léčbu zopakovat po 7 dnech.

U jehňat s nižší hmotností než 20 kg požijte injekční stříkačku s dělením po 0,1 ml.

Prasata: 1ml na 33 kg ž.hm. (odpovídá 300 µg ivermektinu na 1kg ž.hm.)

U selat s nižší hmotností než 16 kg požijte injekční stříkačku s dělením po 0,1 ml.

Pro zajištění podání správné dávky stanovte živou hmotnost zvířete tak přesně, jak jen je to možné.

Přípravek může být aplikován injekční stříkačkou nebo injekčním automatem.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ivermektin má pro savce široký práh bezpečnosti, když je používán v doporučených dávkách. Acetylcholin, hlavní periferní neurotransmitter, není ovlivněn ivermektinem. Mimo to ivermektin nevstupuje do CNS, kde působí GABA jako neurotransmitter. V případě předávkování je nutná symptomatická léčba, protože ivermektin nemá specifické antidotum.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Ovce, prasata: maso: 28 dnů.

Skot: maso: 49 dnů.

Nepoužívat u dojnic produkujících mléko pro lidský konzum a během 60 dnů před porodem.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno lidský konzum.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Avermektiny,

ATCvet kód: QP54AA01

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektin je účinné širokospektré antiparazitikum ze skupiny avermektinů, účinné proti mnoha vnitřním a zevním parazitům.

Je fermentačním produktem půdního mikroorganismu *Streptomyces avermitilis*.

Způsobem účinku ivermektinu je inhibice nervových impulsů. Ivermektin se selektivně váže na glutamát. Vstupy chloridových kanálů. K vazbě dochází v nervových vláknech a svalových buňkách.

Tato vazba vede k vzestupu permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervů nebo svalových buněk. Výsledkem je paralýza a úhyn parazita.

Látky této skupiny mohou také ovlivňovat ostatní ligandy chloridových kanálů, jako jsou vstupy ovládané neurotransmiterem gama-aminomáselné kyseliny (GABA). Bezpečnost látek této skupiny je dána tím, že savci nemají glutamát-chloridové kanály. Makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k jiným ligandami ovládanými chloridovým kanálům a ne snadno pronikají hematoencefalickou bariérou.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Maximální koncentrace v séru po subkutánním podání ivermektinu je dosaženo u skotu za 2 až 4 dny, u prasat za 2 dny. Poločas eliminace z plazmy je 2,8 dní (67 hodin) u skotu a 0,5 dne (12 hodin) u prasat. Přibližně 80% ivermektinu v plazmě není vázáno. Distribuční model ivermektinu v tkáních je u skotu: játra>tuk>ledviny>svaly, u prasat: tuk>játra>ledviny>svaly. Ivermektin je jen částečně metabolizován. Přibližně 99% nezměněného ivermektinu a jeho metabolitů je vyloučeno trusem, 1% močí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Glycerolfomal

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před chladem a mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Bezbarvé plastové lahvičky (LDPE) uzavřené gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabici. Velikosti balení: 50 ml, 200 ml, 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Léčivá látka přípravku je toxická pro včely a vodní organismy, její vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí. Zamezte kontaminaci vodních toků přípravkem. Léčivý přípravek se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Virbac  
1ére Avenue, 2065m, L.I.D.  
06516 Carros, Francie

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/063/99-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

10. 11.1999; 11. 4. 2007; 3. 7. 2014

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červenec 2016

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.