**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

**Léčivá látka:**

Ivermectinum 10 mg/ml

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Glycerolformal |

Bezbarvý až světle žlutý roztok.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Skot, prasata, ovce.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba 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 vivparus* (včetně inhibovaných larev).

Oční červi: *Thelazia* spp.

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

Vši: *Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, 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 parasitická stádia): *Oestrus ovis*.

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

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat intramuskulárně ani intravenózně.

Nepoužívat u skotu a ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**3.4 Zvláštní upozornění**

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.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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 pro osobu, která podává 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 podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Skot, prasata, ovce:

| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Poruchy celkového stavu1 |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Bolest1 |
| Nestanovená četnost  (nelze stanovit z dostupných dat): | Otok v místě injekčního podání1, 2 |

1Přechodné.

2Odezní bez další léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost:

Ivermektin nemá nežádoucí vliv na schopnost reprodukce ani není teratogenní.

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nepoužívat u skotu a ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, viz bod 3.12.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Pouze k subkutánnímu podání.

Skot, ovce: 200 μg ivermektinu na 1 kg ž.hm. (odpovídá1 ml na 50 kg 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: 300 μg ivermektinu na 1 kg ž.hm. (odpovídá1 ml na 33 kg ž.hm.)

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Přípravek může být podán injekční stříkačkou nebo injekčním automatem.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3****.12 Ochranné lhůty**

Ovce, prasata: maso: 28 dnů.

Skot: maso: 49 dnů.

Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1** **ATCvet kód:** QP54AA01

**4.2 Farmakodynamika**

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

Je fermentačním produktem půdního mikroorganizmu *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. Makrocyklické laktony mají nízkou afinitu k jiným ligandami ovládanými chloridovým kanálům, a ne snadno pronikají hematoencefalickou bariérou.

**4.3 Farmakokinetika**

Maximální koncentrace v séru po subkutánním podání ivermektinu je dosaženo u skotu za 2 až 4 dny, u prasat za 2 dny. Biologický 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 ve 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.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Bezbarvé plastové lahvičky (LDPE) uzavřené gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v papírové krabičce.

Velikosti balení:

200 ml

500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože ivermektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

**7.** **Registrační číslo(a)**

96/063/99-C

**8. Datum PRVNÍ registrace**

Datum první registrace: 10/11/1999

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).