

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOMECTIN 10 mg/ml injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

### Léčivá látka

Ivermectinum 10 mg

### Pomocné látky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1. Cílový druh zvířat

Skot, ovce a prasata.

### 4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Endo- a ektoparazitózy skotu, ovcí a prasat.

**Skot:** žaludeční a střevní nematody: *Ostertagia ostertagi* (dospělci a larvální stadia), *Ostertagia lyrata* (dospělci a larvy L4), *Haemonchus placei* (dospělci a larvy L4), *Trichostrongylus axei* (dospělci a larvy L4), *Trichostrongylus colubriformis* (dospělci a larvy L4), *Cooperia punctata* (dospělci a larvy L4), *Cooperia pectinata* (dospělci a larvy L4), *Cooperia oncophora* (dospělci a larvy L4), *Oesophagostomum radiatum* (dospělci a larvy L4), *Nematodirus helvetianus* (dospělci), *Nematodirus spathiger* (dospělci), *Bunostomum phlebotomum* (dospělci a larvy L4),  
Plicní nematody: *Dictyocaulus viviparus* (dospělci a larvy L4)  
Střečci: *Hypoderma bovis a lineatum*  
Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*.  
Zákožky: *Sarcoptes scabiei* (var.bovis), *Psoroptes ovis* (var.bovis)

**Ovce:** žaludeční a střevní nematody: *Haemonchus contortus* (dospělci a larvy L4), *Haemonchus placei* (dospělci), *Ostertagia trifurcata* (dospělci a larvy L4), *Trichostrongylus vitrinus* (dospělci a larvy L4), *Trichostrongylus axei* (dospělci a larvy L4), *Trichostrongylus colubriformis* (dospělci a larvy L4), *Nematodirus filicollis* (dospělci a larvy L4), *Cooperia curticei* (dospělci a larvy L4), *Oesophagostomum venulosum* (dospělci), *Chabertia ovina* (dospělci), *Trichuris ovis* (dospělci).  
Plicní nematody: *Dictyocaulus filaria* (dospělci a larvy L4), *Protostrongylus rufescens* (dospělci a larvy L4)  
Střečci: *Oestrus ovis* (všechna larvální stadia)  
Zákožky: *Sarcoptes scabiei* (var. Ovis), *Psoroptes comunis* (var.ovis)

**Prasata:** žaludeční a střevní nematody: *Ascaris suum* (dospělci a larvy L4), *Hyostrongylus rubidus* (dospělci a larvy L4), *Oesophagostomum spp.* (dospělci a larvy L4), *Strongyloides ransomi* (dospělci), *Heiastrongylus spp.* (dospělci)  
Plicní nematody: *Metastrongylus spp.* (dospělci)  
Vši: *Haematopinus suis*

*Zákožky: Sarcoptes scabiei (var. suis)*

### **4.3. Kontraindikace**

Nepožívat u dojnic a bahnic, pokud je mléko určeno pro lidskou spotřebu. V zapařlosti aplikovat nejpozději 28 dní před porodem. Přípravek se nesmí aplikovat intravenózně nebo intramuskulárně.

### **4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

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.

### **4.5. Zvláštní opatření pro použití**

#### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Při léčbě střevkovitosti se doporučuje přípravek aplikovat co nejdříve po ukončení náletu střechků.

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

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponované místo velkým množstvím vody.

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

Během aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

### **4.6. Nežádoucí účinky**

U některých zvířat může být pozorován přechodný neklid. V místě injekčního podání se někdy objevují reversibilní svědivé otoky, které samovolně odezní.

### **4.7. Použití v průběhu březosti a laktace**

Nepoužívat u dojnic a bahnic, pokud je mléko určeno pro lidskou spotřebu. V zapařlosti aplikovat nejpozději 28 dnů před porodem.

### **4.8. Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky**

Nejsou známy.

### **4.9. Podávané množství a způsob podání**

Skot, ovce: 0,2mg ivermektinu/ kg živé hmotnosti, tj. 0,2 ml přípravku/10 kg ž.hm.

Prasata: 0,3 mg ivermektinu/ kg živé hmotnosti živé, tj. 0,3 ml přípravku/10 kg ž.hm.

### Způsob podání:

Přísně subkutánně do volné kůže před nebo za lopatkou, u prasat v oblasti šíje.

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

#### **4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

Při aplikaci 30 mg/kg ž.hm. (100násobné předávkování) vykazovala prasata letargii s ataxií po dobu 24 hodin. Dalšími symptomy tohoto vysokého předávkování byla mydriáza, tremor a dýchací problémy. K úhynu nedošlo. Při aplikaci více jak 15 mg/kg ž.hm. (50násobné překročení doporučené dávky) se u prasat neprojeví žádné příznaky toxicity (předávkování).

#### **4.11. Ochranné lhůty**

Ovce, prasata: maso: 28 dnů

Skot: maso: 49 dnů

Nepoužívat u dojnic a bahnic, pokud je mléko určeno pro lidský konzum. V zapařlosti aplikovat nejpozději 28 dnů před porodem.

### **5. Farmakologické vlastnosti**

#### **Farmakoterapeutická skupina: Avermektiny**

ATCvet kód: QP54AA01

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Ivermektin je odvozen od avermektinů, které patří do skupiny mikrocyklických laktonů izolovaných z fermentace půdních aktinomycetů – *Streptomyces avermitilis*. Vyznačuje se širokospektrálním antiparazitárním účinkem proti dospělým a nedospělým vývojovým stádiím nejdůležitějších vnitřních a vnějších parazitů u skotu, ovcí a prasat. Mechanismus jeho účinku spočívá v atakování nervových zakončení a v ireverzibilní bloádě nervových impulsů parazitů. To vede k jejich imobilizaci a hynutí.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Ivermektin se resorbuje ve střevě, maximální plazmatické koncentrace dosahuje ve velmi krátké době, vylučován je močí a výkaly.

#### **5.3. Environmentální vlastnosti**

Léčivá látka přípravku může představovat riziko pro organismy profitující z hnoje.

### **6. Farmaceutické údaje**

#### **6.1. Seznam pomocných látek**

Glycerolfomal

Propylenglykol

#### **6.2. Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

#### **6.3. Doba použitelnosti**

Balení: 20 a 100 ml

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporučeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Balení 500 ml

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporučeném obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

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

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

Injekční lahvička z bezbarvého skla s propichovací gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem o objemu 500 ml.

Injekční lahvička z tmavého skla s propichovací gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem o objemu 20 ml a 100 ml.

#### Velikosti balení:

Papírová krabička s lahvičkou o obsahu 20 ml

Papírová krabička s lahvičkou o obsahu 100 ml

Papírová krabička s lahvičkou o obsahu 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

#### **6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivý přípravek se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5

tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

### **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

96/832/97-C

### **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

**Datum registrace:** 19.9.1997

**Datum prodloužení:** 18.2.2004, 1.3.2012

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Listopad 2020