**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ivomec Super 10,0 mg/ml + 100,0 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Ivermectinum 10,0 mg

Clorsulonum 100,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Glycerolformal | 0,4 ml |
| Propylenglykol | 1,0 ml |

Čirý, světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a zamezení šíření následujících parazitárních onemocnění skotu vyvolaných druhy:

**Gastrointestinální hlístice**

*Ostertagia ostertagi* (dospělci, L4 a L3, včetně inhibovaných larev)

*Ostertagia lyrata* (dospělci a L4)

*Haemonchus placei* (dospělci, L4 a L3, včetně inhibovaných larev)

*Mecistocirrus digitatus* (dospělci)

*Trichostrongylus axei* (dospělci a L4)

*Trichostrongylus colubriformis* (dospělci a L4)

*Cooperia spp.* (dospělci, L4 a L3)

*Cooperia oncophora* (dospělci a L4)

*Cooperia punctata* (dospělci a L4)

*Cooperia pectinata* (dospělci a L4)

*Oesophagostomum radiatum* (dospělci, L4 a L3)

*Bunostomum phlebotomum* (dospělci, L4 a L3)

*Nematodirus helvetianus* (dospělci)

*N. spathiger* (dospělci)

*Strongyloides papillosus* (dospělci)

*Toxocara vitulorum* (dospělci)

*Trichuris spp.* (dospělci)

**Oční helminté**

*Thelazia spp.* (dospělci)

**Plicnivky**

*Dictylocaulus viviparus* (dospělci a L4)

**Mikrofilárie**

*Parafilaria bovicola* (dospělci)

**Střečci (všechna parazitující stadia)**

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

*Dermatobia hominis*

**Vši**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

**Fakultativní původci kožních myiáz (parazitická stadia)**

*Chrysomyia bezzania*

**Zákožky**

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei var. bovis*

**Klíšťata**

*Boophilus microplus* (maximální účinnosti se dosahuje 4. - 5. den po ošetření)

**Jaterní motolice (dospělci a vývojová stadia)**

*Fasciola hepatica (dospělci a vývojová stadia\*)*

*Fasciola gigantica*

\*klorsulon dosahuje účinnosti 70 % proti juvenilní formě *F. hepatica* (8týdenní vývojové stádium).

Veterinární léčivý přípravek je možné použít jako pomocný prostředek při hubení všenky (*Damalinia bovis*) a zákožek svrabových (*Chorioptes bovis*), ale ne vždy dochází k jejich úplné eradikaci.

Veterinární léčivý přípravek podaný v doporučené dávce 1 ml/50 kg živé hmotnosti účinně chrání proti nematodózám způsobeným druhy: *Haemonchus placei, Cooperia punctata, Cooperia oncophora* a*Cooperia surnabada* po dobu 14 dní po ošetření; *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 21 dní a *Dictylocaulus viviparus* 28 dní po ošetření.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci k anthelmintikům pomocí vhodné diagnostické metody (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům a mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku. Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud klesne teplota veterinárního léčivého přípravku pod 5 °C, mohou nastat, vzhledem ke zvýšené viskozitě přípravku, potíže při podávání. Teplota přípravku a injekčního zařízení do asi 15 °C značně usnadňuje podávání přípravku.

Nedoporučuje se ošetřovat zvířata s vlhkou nebo znečistěnou srstí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neskladujte s potravinami a krmivy. V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí, ihned omyjte postižené místo vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Ivermektin je toxický pro ryby a další vodní organismy. Obaly a zbylý obsah přípravku je nutno bezpečně likvidovat tak, aby nedošlo ke kontaminaci povrchové vody či vodních zdrojů.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Neklid1  Otok v místě injekčního podání 2 |

1 přechodný

2 vymizí bez 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 anebo 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**

Plodnost:

Při použití doporučené dávky nebyl pozorován žádný vliv na plodnost u krav nebo býků.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává subkutánně do kožní řasy na krku nebo za lopatkou v dávce 0,2 mg ivermektinu a 2,0 mg klorsulonu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml/50 kg živé hmotnosti.

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.

Při léčbě střečkovitosti je třeba skot ošetřit buď před nebo po výskytu stadií larválního vývoje, aby se předešlo případným nežádoucím účinkům.

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

Studie prokázaly široké rozmezí bezpečnosti. Podání 25 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti (25x vyšší dávka) mělo za následek vznik lézí v místě injekčního podání (včetně nekrózy tkáně, edému, fibrózy a zánětu). Žádné jiné nežádoucí účinky vztahující se k předávkování léčiva nebyly zjištěny.

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

Maso: 66 dnů.

Nepoužívat u zvířat během laktace nebo 28 dní před porodem, pokud je jejich mléko určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA51

**4.2 Farmakodynamika**

## Ivermektin

Ivermektin patří do skupiny makrocyklických laktonových endektocidů, které mají specifický mechanismus účinku. Látky se selektivně váží na glutamátové 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 také mohou ovlivňovat ostatní ligandy chloridových kanálů, makrocyklické laktony však mají nižší afinitu k chloridovým kanálům a neurotransmiteru gamma-aminomáselné kyselině (GABA) savců.

Bezpečnost látek této skupiny je charakterizována tím, že savcům chybí glutamát-chloridové kanály, makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k jiným ligand-chloridovým kanálům a stěží pronikají hematoencefalickou bariérou.

## Klorsulon

Klorsulon se rychle absorbuje do cirkulující krve. Erytrocyty s navázanou látkou stejně jako plazma jsou přijímány parazity *Fasciola* spp*.* Motolice jsou hubeny klorsulonem následkem inhibice enzymů v glykolytickém cyklu, který je jejich primárním zdrojem energie.

**4.3 Farmakokinetika**

Maximální koncentrace v plasmě Po subkutánním podání 2 mg klorsulonu a 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti, plazmatický profil ukazuje pozvolnou stabilní absorpci ivermektinu s vrcholem hladiny dosahující v průměru 23 ng/ml kolem 7 dnů po podání. Na rozdíl od ivermektinu, klorsulon vykazoval rychlou absorpci od prvního odebrání vzorku a 8 hod. po podání měl nejvyšší průměrná residua kolem 2 μg/ml.

Exkrece: cesta vylučování

U skotu po podání tritiem značeného ivermektinu bylo prokázáno, že byl vylučován převážně ve faeces, pouze asi 1-2 % bylo vylučováno močí. Analýzy faeces dále prokázaly, že asi 40-50 % vyloučené radioaktivity se nachází jako nezměněná látka. Zbývajících 50-60 % bylo přítomno ve formě metabolitů nebo degradačních produktů a téměř všechny z nich byly více polární než ivermektin.

Během prvních 7 dnů podání 7 mg/kg klorsulonu do bachoru 270 kg býčkovi se zjistilo v moči (25 %) a ve faeces (65 %) asi 90 % radiem značeného klorsulonu z podané dávky.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 11 měsíců.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 ºC.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

50 ml: LDPE lahvička s gumovým uzávěrem.

200 ml, 500 ml: LDPE láhev s gumovým uzávěrem pro použití s automatickým injekčním zařízením.

Velikosti balení:1 x 50 ml, 1 x 200 ml, 1 x 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/190/90-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14/06/1990

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

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>)*.*