

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biomectin 10 mg/ml injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje

### Léčivé látky:

Ivermectinum 10 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Glycerolfomal
Propylenglykol

Čirý, bezbarvý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

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

Léčba a prevence endo- a ektoparazitóz 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*,  
*Hypoderma lineatum*.

##### Vši:

*Linognathus vituli*,  
*Haematopinus eurytenuis*,  
*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 stádia).

Zákožky:

*Sarcoptes scabiei* (var. *ovis*),  
*Psoroptes communis* (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),

Plicní nematody:

*Metastrongylus* spp. (dospělci).

Vši:

*Haematopinus suis*.

Zákožky:

*Sarcoptes scabiei* (var. *suis*).

### 3.3 Kontraindikace

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván intravenózně nebo intramuskulárně.  
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.  
V zapařlosti podávat nejpozději 28 dní před porodem.

### 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 infestace 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.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání veterinárního léčivého 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).

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček-FECRT). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při léčbě střevkovitosti se doporučuje veterinární léčivý přípravek podat co nejdříve po ukončení náletu střevků.

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

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Používejte krytku jehly až do okamžiku podání veterinárního léčivého přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým 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 nakládání s veterinárním léčivým přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

V průběhu podávání veterinárního léčivého přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Veterinární léčivý přípravek je velmi toxický pro vodní organismy, proto ošetřená zvířata nesmí mít přímý přístup k rybníkům, potokům nebo stokám po dobu 14 dní od ošetření.

Veterinární léčivý přípravek je velmi toxický pro koprofágní živočichy a nelze vyloučit dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití. Opakované ošetření zvířat na pastvině veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím ivermektin během jedné sezóny by

proto mělo být prováděno pouze při nedostupnosti alternativní léčby nebo postupů k udržení zdraví zvířat/stád, dle doporučení veterinárního lékaře.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot, ovce a prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neklid <sup>1</sup> Svědění v místě injekčního podání <sup>2</sup> , otok v místě injekčního podání <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Přejídný.

<sup>2</sup> Reverzibilní, které samovolně odezní.

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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

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

Březost a laktace:

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

V zapařlosti podávat nejpozději 28 dnů před porodem.

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

Nejsou známy.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

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

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

Způsob podání:

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

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

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

Při podání 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 podání více než 15 mg/kg ž.hm. (50násobné předávkování) se u prasat neprojevily žádné příznaky toxicity.

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

V zaprahlosti podat nejpozději 28 dnů před porodem.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QP54AA01

### 4.2 Farmakodynamika

Ivermektin je odvozen od avermektinů, které patří do skupiny makrocyclických 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.

### 4.3 Farmakokinetika

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

### Environmentální vlastnosti

Ivermektin je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní živočichy a může se hromadit v půdě a sedimentu. Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má ivermektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné než cílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny ivermektinu. Trus léčených zvířat obsahující ivermektin může na pastvině snížit množství koprofágních organismů, což může mít vliv na jeho rozklad.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### 5.2 Doba použitelnosti

#### Balení: 20 a 100 ml

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

#### Balení 500 ml

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

#### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

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

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

#### **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.

Všechn 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**

Vetoquinol s.r.o.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/832/97-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. 9. 1997

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

02/2026

## **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>).