

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IVERMIX 0,15 mg/g perorální prášek

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivá látka: Ivermectinum 0,15 mg

Pomocné látky: Butylhydroxytoluen (E 321) 0,125 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

Popis: bílý až téměř bílý prášek

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Cílové druhy zvířat

Jeleni, daňci, srnci, mufloni, prasata divoká

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

Léčba anebo potlačení intenzity ekto a endoparazitóz vyvolaných parazity:

##### Gastrointestinální hlístice:

Jelen - *Capillaria* spp., *Nematodirus filicollis*, *Oesophagostomum radiatum*,  
*Spiculoptera spiculoptera*, *Trichocephalus* spp., *Trichostrongylus* spp.,

Daněk - *Haemonchus contortus*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* spp.,  
*Oesophagostomum* spp., *Ostertagia* spp., *Skrjabinagia kolchida*,  
*Spiculoptera asymmetrica*, *Trichocephalus* spp., *Trichostrongylus* spp.

Srnc - *Capillaria* spp., *Cooperia* spp., *Haemonchus contortus*, *Chabertia ovina*,  
*Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Ostertagia* spp.,  
*Rinadia mathewossiani*, *Spiculoptera spiculoptera*, *Skrjabinagia kolchida*,  
*Teladorsagia circumcincta*, *Trichocephalus* spp.,  
*Trichostrongylus* spp.

Muflon - *Chabertia ovina*, *Nematodirus* spp.

Prase divoké - *Ascaris suum*, *Ascarops strongylina*, *Physocephalus sexalatus*,  
*Simondsia paradoxa*, *Strongyloides ransomi*,  
*Trichuris suis*

##### Plicivky:

Jelen - *Dictyocaulus* spp., *Elaphostrongylus cervi*, *Varestrongylus sagittatus*

Daněk - *Dictyocaulus* spp., *Varestrongylus sagittatus*

Srnc - *Dictyocaulus* spp., *Varestrongylus capreoli*

Muflon - *Müllerius capillaris*

Prase divoké - *Metastrongylus* spp.

##### Střečkovitost:

Jelen - *Hypoderma actaeon*, *Pharyngomyia picta*

Srnc - *Cephenemyia stimulator*, *Hypoderma diana*

Svrab:

Prase divoké - *Sarcoptes suis*

#### 4.3. Kontraindikace

Nepodávat jiným živočišným druhům z důvodu vážných nežádoucích účinků včetně výskytu fatálních reakcí u psů.

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

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- 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 by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti druhů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

#### 4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U volně žijící spárkaté zvěře se veterinární léčivé přípravky používají pouze v případech, kdy je jejich použití odůvodněno podrobným posouzením zdravotního stavu volně žijících zvířat a podmínek v příslušné honitbě soukromým veterinárním lékařem.

Předložené studie dokládají, že u volně žijící zvěře dochází po podání léčiva k potlačení intenzity infekce.

K zajištění ochrany zdraví veřejnosti s ohledem na zbytky farmakologicky aktivních látek ve zvířatech a v živočišných produktech rozhodne Státní veterinární správa o termínu pro použití veterinárních léčivých přípravků u volně žijící spárkaté zvěře. Rozhodnutí Státní veterinární správa zveřejní ve Věstníku Ministerstva zemědělství. Použití veterinárních léčivých přípravků u volně žijící spárkaté zvěře je uživatel honitby povinen písemně oznámit krajské veterinární správě nejméně 7 dnů předem.

Antiparazitikum lze podat zvěři pouze v krmivu, na které je dlouhodobě navyklá, tedy v krmivu, kterým se v období zimních měsíců pravidelně přikrmuje. Pokud zvěř v období před podáním antiparazitika není přikrmována, vzniká vysoké riziko rozvoje bachorových acidóz, které mohou být i příčinou úhynu zvířat. V tomto případě je bezpodmínečně nutné zajistit přípravné (návykové) období minimálně 14 dní, ve kterém se postupně navyšuje předkládání tohoto krmiva až do dávky, odpovídající následné dávce směsi krmiva s přípravkem. Vhodnou obilovinou pro medikaci je drcený oves, případně ječmen a jetelotravní úsušky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na ivermektin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Zabraňte inhalaci přípravku, požití nebo kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím čisté vody. V případě náhodného požití nebo podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejzte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

#### Další opatření

Přípravek je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní hmyz. Dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití nelze vyloučit. Z tohoto důvodu by opakovaná léčba zvířat přípravky s ivermektinem během jedné sezóny měla být prováděna pouze při nedostupnosti alternativní léčby a postupů k udržení zdraví zvířat, a na doporučení veterinárního lékaře.

#### **4.6. Nežádoucí účinky**

Nebyly zjištěny.

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

Studie reprodukční toxicity u cílových zvířat nebyly provedeny.

Nicméně studie provedené na laboratorních zvířatech a na taxonomicky příbuzných druzích zvířat (prase, ovce, skot) prokázaly bezpečnost ivermektinu podávaného v doporučených dávkách v průběhu březosti a laktace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Nejsou známy.

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

Perorální podání v krmné směsi.

Směs krmiva s přípravkem je možné podat pouze zvířatům, která jsou zvyklá na příjem krmné směsi. Pokud zvířata na příjem příkrmu navyklá nejsou, musí podání směsi krmiva s přípravkem bezpodmínečně předcházet návyková fáze alespoň 14 dnů, kdy je podávána shodná krmná směs bez zamíchání přípravku, viz také bod 4.5.

##### Jelen, daněk, srnec:

*Léčba endoparazitóz:* 0,2 mg ivermektinu/kg ž. hm./den po dobu 2 dnů.

Přípravek se zamíchá do krmné směsi v poměru 1:9 (5 kg přípravku + 45 kg krmiva).

Podávané množství směsi krmiva s přípravkem:

Jelen při hmotnosti 120 kg – denní dávka směsi krmiva s přípravkem 1600 g, daněk při hmotnosti 65 kg – denní dávka směsi krmiva s přípravkem 845 g, srnec při hmotnosti 15 kg – denní dávka směsi krmiva s přípravkem 200 g.

*Léčba střevkovitosti:* 0,3-0,4 mg ivermektinu/ kg ž.hm./den. Doporučuje se opakované podání u zvířat v přírodě v odstupu jednoho týdne.

Muflon: 0,415 mg ivermektinu/ kg ž.hm./ den po dobu 6 dnů.

Prase divoké: 0,1 mg ivermektinu/kg ž. hm./den po dobu 7 dnů.

Příprava směsi krmiva s přípravkem:

1. fáze – přípravek se smíchá s krmnou směsí v poměru 1:9 (1 díl přípravku + 9 dílů krmiva).
  2. fáze – vzniklá směs se dále zamíchá s krmnou směsí v poměru 1:6,5.
- Takto připravená směs krmiva s přípravkem se podává 7 dnů v dávce 0,5 kg/10 kg ž. hm./den.

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

Při podání doporučené dávky nebyly zaznamenány nežádoucí účinky.  
Nejsou doporučena žádná antidota.

#### 4.11. Ochranná(é) lhůta(y)

Jeleni, daňci, srnci, mufloni: Maso: 28 dní

Prasata divoká: Maso: 14 dní

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektocidy, makrocyclické laktony, avermektiny, ivermektin.  
ATCvet kód: QP54AA01.

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Avermektiny interferují s přenosem nervových impulzů u parazita zvýšeným uvolňováním inhibičního neurotransmiteru kyseliny gama-aminomáselné (GABA) z presynaptických nervových zakončení a zvýšenou vazbou na postsynaptické receptory. To vede k otevření postsynaptických chloridových kanálů, které způsobuje hyperpolarizaci neuronů a potlačení funkce neuronů. Mohou též působit na chloridové kanály nezávislé na GABA receptorech. U bezobratlých, u kterých se GABA receptory nacházejí v periferním nervovém systému, avermektiny vyvolávají paralýzu, dysfunkci nervových buněk a úhyn parazita. Avermektiny nepůsobí na motolice a tasemnice, protože u nich se jako přenašeč vzruchů neuplatňuje GABA.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kinetika ivermektinu je obecně charakterizovaná pomalým absorpčním procesem, širokou distribucí v organismu, nízkou úrovní metabolismu, a pomalou exkrecí. Biologická dostupnost ivermektinu je nízká, velké množství se vyloučí z organismu v nezměněné podobě. Maximální biologické dostupnosti je dosaženo po s.c. podání, dále po p.o. podání. Nejnižší hodnoty jsou dosaženy při lokálním podání. Ivermektin je silně lipofilní, a proto je u všech druhů zvířat široce distribuován s velkým distribučním objemem ( $V_d$ ). Akumuluje se v tukové tkáni, která je rezervoárem. Nejvyšší hladiny ivermektinu jsou v játrech a tuku, nejnižší ve tkáni mozkové. Plazmatická clearance je vyšší u monogastričních zvířat (prase) než u polygastričních zvířat. Ivermektin je vyloučen u všech druhů zvířat hlavně výkaly bez ohledu na způsob podání. Výkaly je vyloučeno 90% podané dávky (hlavní cestou exkrece je žluč), v moči je vyloučeno méně jak 2% dávky.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1. Seznam pomocných látek

Acetylovaný hydrogenovaný monoacylglycerol  
Makrogol-stearát  
Butylhydroxytoluen (E 321)  
Monohydrát kyseliny citronové

Mikrokrytalická celuloza

## **6.2. Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

## **6.3. Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

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

Vícevrstvý papírový vak (papír/papír-PE/papír).

Třívrstvá metalizovaná fólie s vnitřní PE vrstvou.

Velikost balení: 5 kg, 10 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

**EXTRÉMNE NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY.**

Nekontaminujte povrchové vody a vodní toky přípravkem nebo použitým obalem.

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

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

Tekro, spol. s r.o.

Višňová 484/2

140 00 Praha 4

Tel.: +420 585 004 366

Fax.: +420 585 004 303

e-mail: leciva@tekro.cz

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/096/11-C

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

1.11.2011 / 8. 10. 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Říjen 2021

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.