

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### IVOMEC 1% injekční roztok

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

##### Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francie

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍRAVKU

IVOMEC 1% injekční roztok

Ivermectinum

Endektoicid k léčbě a prevenci parazitóz u skotu, ovcí a prasat.

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého, světle žlutého roztoku obsahuje:

##### **Léčivá látka:**

Ivermectinum 10 mg

##### **Pomocné látky:**

Glycerolfomal

Propylenglykol

#### 4. INDIKACE

Léčba a prevence onemocnění způsobených následujícími parazity u skotu, ovcí a prasat:

##### **Skot**

Gastrointestinální oblí červi (dospělci a vývojová stadia)

*Ostertagia ostertagi* (dospělci, L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub> včetně inhibovaných larev)

*Ostertagia lyrata* (dospělci)

*Haemonchus placei* (dospělci, L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub>)

*Trichostrongylus axei* (dospělci a L<sub>4</sub>)

*Cooperia oncophora* (dospělci a L<sub>4</sub>)

*Cooperia punctata* (dospělci a L<sub>4</sub>)

*Cooperia pectinata* (dospělci a L<sub>4</sub>)

*Oesophagostomum radiatum* (dospělci, L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub>)

*Bunostomum phlebotomum* (dospělci, L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub>)

*Nematodirus helvetianus* (dospělci)

*Nematodirus spathiger* (dospělci)

*Strongyloides pappillosus* (dospělci)

*Toxocara vitulorum* (dospělci)

*Trichuris* spp. (dospělci)

##### **Placnívký**

*Dictyocaulus viviparus* (dospělci, L<sub>4</sub> včetně inhibovaných larev)

##### **Oční helminté**

*Thelazia* spp. (dospělci)

##### **Střečci (všechna parazitující stadia)**

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

### **Zákožky**

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

### **Vši**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

IVOMEC 1% injekční roztok se může používat adjuvantně při zamezení šíření zákožky *Chorioptes bovis*, ale nemusí nastat úplná eliminace.

Přetrvávání účinnosti u skotu

IVOMEC 1% injekční roztok podaný v doporučené dávce 1 ml na 50 kg živé hmotnosti poskytuje účinné zamezení šíření *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. a *Trichostrongylus axei* po dobu 14 dní. *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 21 dní a *Dictylocaulus viviarus* 28 dní po ošetření.

### **Ovce**

Gastrointestinální oblí červi

*Haemonchus contortus* (dospělci, L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub>)

*Ostertagia circumcincta* (dospělci, L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub>)

*Trichostrongylus axei* (dospělci)

*Trichostrongylus colubriformis* (dospělci, L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub>)

*Trichostrongylus vitrinus* (dospělci)

*Nematodirus filicollis* (dospělci a L<sub>4</sub>)

*Nematodirus spathiger* (L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub>)

*Cooperia curticei* (dospělci, L<sub>4</sub>)

*Oesophagostomum columbianum* (dospělci, L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub>)

*Oesophagostomum venulosum* (dospělci)

*Chabertia ovina* (dospělci, L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub>)

*Trichuris ovis* (dospělci)

*Strongyloides papillosus* (L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub>)

*Gaigeria pachyscelis* (dospělci, L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub>)

### **Plicnivky**

*Dictylocaulus filaria* (dospělci, L<sub>4</sub> a L<sub>3</sub>)

*Protostrongylus rufescens* (dospělci)

### **Nosní střečci (všechna larvální stadia)**

*Oestrus ovis*

### **Svrab**

*Psoroptes communis* var. *Ovis*\*

*Sarcoptes scabiei*

*Psorergates ovis*

\*Při ošetření proti psoroptovému ovčímu svrabu se injekce podává dvakrát v intervalu 7 dnů. Jedna aplikace může pouze redukovat počet zákožek a budít dojem, že klinický svrab je eradikován.

### **Prasata**

Gastrointestinální oblí červi

*Ascaris suum* (dospělci a L<sub>4</sub>)

*Hyostrongylus rubidus* (dospělci a L<sub>4</sub>)

*Oesophagostomum spp.* (dospělci a L<sub>4</sub>)

*Strongyloides ransomi* (dospělci a L<sub>4</sub>)\*

## **Plicnivky**

*Metastrongylus* spp. (dospělci)

## **Ostatní červi**

*Stephanurus dentatus* (dospělci a L<sub>4</sub>)

## **Vši**

*Haematopinus suis*

Lék nepůsobí na vajíčka vší, jejichž vývoj trvá 21 dní. Proto jejich eliminace může vyžadovat opakované ošetření.

## **Svrab**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

\* IVOMEC 1% injekční roztok podávaný březím prasnicím 7 –14 dnů před porodem účinně zabrání přenosu *S.ransomi* mlékem prasnic na selata.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Přípravek nesmí podávat intramuskulárně ani intravenózně.

Neaplikujte jiným zvířatům.

U zvířat produkujících mléko pro lidský konzum nepodávat v laktaci a 28 dnů před porodem.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po subkutánní podání může být u některých zvířat pozorován přechodný nepokoj a občasný výskyt otoků měkkých tkání v místě vpichu. Tyto reakce samovolně vymizí.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot, ovce a prasata

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ**

### Skot

Subkutánně podávat pouze v dávce 0,2mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/50kg živé hmotnosti). Aplikace se provádí subkutánně do volné kůže před nebo za lopatkou.

V případě podkožní střečkovitosti je třeba skot ošetřit co nejdříve po ukončení náletu střečků.

Při léčbě střečkovitosti se doporučuje aplikaci opakovat co nejdříve po skončení náletu střečků.

Ošetření skotu postiženého podkožní střečkovitostí:

Ivermektin je účinný proti všem stádiím podkožních střečků u skotu, je však důležitá doba ošetření. Skot by se měl ošetřovat po skončení náletu střečků, protože zasáhnutí larev v období, kdy se nachází v životně důležitých orgánech, může u hostitele vyvolat nežádoucí reakce. Zasáhnutí *Hypoderma lineatum* v období, kdy se nachází v tkáních jícnu, může způsobit tympanii, zasáhnutí *Hypoderma bovis* v období, kdy se nachází ve vertebrálním kanále, může způsobit závrať nebo ochrnutí. Z tohoto důvodu by se měl skot ošetřovat před nebo po skončení těchto vývojových forem.

### Ovce

Aplikovat pouze subkutánně v dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti ( odpovídá 0,5 ml/25 kg živé hmotnosti). Aplikace se provádí subkutánně do volné kůže mezi plecemi. U ovcí před střížím se před vlastní aplikací dávky ujistěte, zda jehla pronikla vlnou a kůží.

Při ošetření proti psoroptovému ovčímu svrabu je nutno léčbu zopakovat po 7 dnech.

## Prase

IVOMEK®1% injekční roztok musí být podáván pouze subkutánně v oblasti šíje, za ucho, v doporučené dávce 0,3 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/ 33 kg živé hmotnosti).

Roztok může být podáván jakýmkoli standardním automatickým dávkovačem nebo injekční stříkačkou.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Prísne 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.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

### Maso:

- skot 49 dnů

- ovce 28 dnů

- prasata 28 dnů

### Mléko:

U zvířat produkujících mléko pro lidský konzum nepodávat v laktaci a 28 dnů před porodem

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dnů.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

## **12. 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 léku musí být založené na místní epidemiologické informaci o vnímavosti nematod/jednotlivých druhů helmintů a doporučeních, jak zamezit dalšímu vývoji rezistence na antihelmintika.

Injekce se může podávat standardním automatickým dávkovačem nebo injekční stříkačkou za aseptických podmínek. Při použití 500 ml balení se doporučuje automatický dávkovač. Neaplikovat mokřým a špinavým zvířatům.

U zvířat produkujících mléko pro lidský konzum nepodávat v laktaci a 28 dnů před porodem

Zvláštní opatření nejsou nutné. Neskladujte s potravinami a krmivem.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte. Po použití přípravku si umyjte ruce.

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

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

Neskladujte s potravinami a krmivem.

Volný ivermektin je toxický pro ryby a ostatní vodní organizmy. Obaly a zbylý obsah přípravku je nutno bezpečně likvidovat tak, aby nedošlo ke kontaminaci povrchové vody či vodních zdrojů.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Volný ivermektin je toxický pro ryby a ostatní vodní organizmy. Obaly a zbylý obsah přípravku je nutno bezpečně likvidovat tak, aby nedošlo ke kontaminaci povrchové vody či vodních zdrojů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2020

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 50 ml, 200 ml, 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.