

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

BREMAMECTIN 10 mg/ml 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 a výrobce:

BREMER PHARMA GMBH
Werkstr. 42
34414 Warburg
Německo

Tel: +49 5642 98090
Fax: +49 5642 980912
E-mail: factory@bremer-pharma.de

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bremamectin 10 mg/ml injekční roztok.
Ivermectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého, světlžlutého injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10,0 mg

4. INDIKACE

Ivermectin je účinný proti dospělčům i larválním formám nematodů *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp., rovněž proti inhibovaným larvám *Ostertagia ostertagii* a *Dictyocaulus viviparus*. U prasat je účinný proti *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidius*, *Oesophagostomum* spp. a dospělčům *Strongyloides ransomi* a *Metastrongylus* spp. Vykazuje rovněž dobrou účinnost proti vnějším parazitům, zákožkám (*Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp.) a larvám střečků (*Hypoderma* spp.).

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat intramuskulárně nebo intravenózně. Nepoužívat u krav posledních 28 dní před porodem a u prasat v počátečních dnech gravidity (1.-40. den). Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přechodný otok místa podání odezní samovolně bez potřeby léčby.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Skot: 0,2 mg ivermektinu na 1 kg.ž.hm. (tj. 1 ml Bremamectinu/50 kg.ž.hm.)

Aplikace se provádí subkutánně do volné kůže před nebo za lopatkou.

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

Prasata: 0,3 mg ivermektinu na 1 kg ž.hm. (tj. 1,5 ml Bremamectinu/50 kg ž.hm.)

Jedna dávka je dostatečná. U prasat se doporučuje aplikace v krční oblasti.

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Jednorázové podání je dostatečné. Před podáním desinfikujte místo injekčního podání.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: maso: 28 dnů.

Skot: maso: 49 dnů.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Nepodávat v laktaci a 28 dní 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 vnitřního obalu 28 dní.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Přípravek se nesmí mísit s jinými léky v jedné stříkačce. Současná aplikace benzodiazepinů může zvýšit vzájemný účinek.

Nepoužívat u krav posledních 28 dní před porodem a u prasat v počátečních dnech gravidity (1.-40. den). Nepoužívat u krav, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

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.

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

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

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

Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného samopodání injekce, přípravek může způsobit podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Léčivá látka přípravku je toxická pro včely a vodní organismy, její vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí. Zamezte kontaminaci vodních toků přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

1 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

VELE, spol. s r.o.

Ústí 30

588 42 Větrný Jeníkov

Tel./fax. 567 275 200

odbyt@vele-leciva.cz