

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IVOMEK 1% injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky:

Glycerolformal 0,40 ml

Propylénglykol ad 1,0 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a zamedzenie šírenia nasledovných parazitov u hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných:

Hovädzí dobytok

Gastrointestinálne oblé červy

Ostertagia ostertagi (dospelé, L₃, L₄, vrátane inhibovaného štádia)

O. lyrata (dospelé)

Haemonchus placei (dospelé, L₃, L₄)

Trichostrongylus colubriformis (dospelé, L₄)

Trichostrongylus axei (dospelé, L₄)

Cooperia oncophora (dospelé, L₄)

C. punctata (dospelé, L₄)

C. pectinata (dospelé a L₄)

Oesophagostomum radiatum (dospelé, L₃, L₄)

Nematodirus helvetianus (dospelé)

N. spathiger (dospelé)

Strongyloides papillosus (dospelé)

Bunostomum phlebotomum (dospelé, L₃, L₄)

Toxocara vitulorum (dospelé)

Trichuris spp. (dospelé)

Plúcne červy

Dictyocaulus viviparus (dospelé, L₄ a inhibované štádiá)

Ostatné oblé červy

Thelazia spp. (dospelé)

Strečky (parazitárne štádiá)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Vši

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Svrabovce

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Ivomec 1% injekčný roztok sa môže používať adjuvantne na zamedzenie šírenia svrabovca *Chorioptes bovis*, ale nemusí nastať úplná eliminácia.

Doba účinku

Liek podávaný subkutánne v odporúčenej dávke 1 ml/ 50 kg ž. hm. je účinný proti invázii lariev *Dictyocaulus viviparus* po dobu 28 dní po ošetrení, *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 21 dní a *Cooperia* spp. a *Haemonchus placei* 14 dní po ošetrení.

Ovce

Gastrointestinálne oblé červy

Haemonchus contortus (dospelé, L₃, L₄)

Ostertagia circumcincta (dospelé, L₃, L₄)

Trichostrongylus axei (dospelé)

T. colubriformis (dospelé, L₃, L₄)

T. vitrinus (dospelé)

Nematodirus filicollis (dospelé, L₄)

N. spathiger (L₃, L₄)

Cooperia curticei (dospelé, L₄)

Oesophagostomum columbianum (dospelé, L₃, L₄)

O. venulosum (dospelé)

Chabertia ovina (dospelé, L₃, L₄)

Trichuris ovis (dospelé)

Strongyloides papillosus (L₃, L₄)

Gaigeria pachyscelis (dospelé, L₃, L₄)

Plúcne červy

Dictylocaulus filaria (dospelé, L₃, L₄)

Protostrongylus rufescens (dospelé)

Nosné strečky (všetky larvárne štádiá)

Oestrus ovis

Svrabovce

Psoroptes communis var. *Ovis* +

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

+ Jednorazové ošetrenie v odporúčenej dávke 0,5 ml/25 kg ž. hm. výrazne zníži počet svrabovcov a často vymiznú klinické príznaky svrabu, ale na vyhubenie všetkých prežívajúcich roztočov sú potrebné dve injekcie podané v odstupe 7 dní.

Ošípané

Gastrointestinálne oblé červy

Ascaris suum (dospelé a L₄)

Hyostrongylus rubidus (dospelé a L₄)

Oesophagostomum spp. (dospelé a L₄)

Strongyloides ransomi (dospelé, L₄) +

Plúcne červy

Metastrongylus spp. (dospelé)

Obličkové červy

Stephanurus dentatus (dospelé a L₄)

Vši

Haematopinus suis

Liek nepôsobí na vajčka vší, ktorých vývoj trvá 21 dní. Preto ich eliminácia si môže vyžadovať opakované ošetrenie.

Svrabovce

Sarcoptes scabiei var. *suis*

+ Liek podaný prasnici subkutánne v odporúčenej dávke 1 ml/33 kg ž. hm. v období 7 – 14 dní pred oprasením zabráni prenosu infekcie *S. ransomi* na prasiatka mliekom.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať intravenózne alebo intramuskulárne.

Neaplikovať iným zvieratám.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Injekcie sa môžu podávať štandardným automatickým dávkovačom alebo injekčnou striekačkou za aseptických podmienok. Pri použití 500 ml balenia sa odporúča automatický dávkovač.

Neaplikovať mokrým a špinavým zvieratám.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neskladovať s potravinami a krmivami. Pri aplikácii nejest', nepiť a nefajčiť. Po použití si umyte ruky.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami a kožou. Ak k nemu dôjde, ihneď umyte postihnuté miesto vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po subkutánnej aplikácii môže byť u niektorých zvierat pozorovaný prechodný nepokoj a občasný výskyt opuchov mäkkých tkanív v mieste vpichu. Tieto reakcie zmiznú samovoľne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné.

Hovädzí dobytok

0,2 mg ivermektínu/kg ž.hm (t.j. 1 ml lieku/50 kg ž.hm.), subkutánne do voľnej kože pred alebo za lopatkou.

Pri liečbe strečkovitosti sa odporúča aplikáciu opakovať čo najskôr po skončení náletu strečkov.

Ošetrovanie hovädzieho dobytku postihnutého podkožnou strečkovitosťou:

Liek je účinný proti všetkým štádiám podkožných strečkov hovädzieho dobytku, ale dôležitá je doba ošetrovania. Hovädzí dobytok by sa mal ošetriť po skončení náletu strečkov, pretože zasiahnutie láriev v období, keď sa nachádzajú v životne dôležitých orgánoch, môže u hostiteľa vyvolať nežiaduce reakcie. Zasiahnutie *Hypoderma lineatum* v období, keď sa nachádza v tkanivách pažeráka, môže spôsobiť tympaniu, zasiahnutie *H.bovis* v období, keď sa nachádza vo vertebrálnom kanále, môže spôsobiť závrat alebo ochrnutie. Z tohto dôvodu by sa mal hovädzí dobytok ošetriť pred alebo po skončení týchto vývojových foriem.

Ovce

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm (t.j.0,5 ml lieku/25 kg ž. hm.), subkutánne do voľnej kože na krku.

U neostrihaných oviec sa pred priamou aplikáciou dávky presvedčiť, že ihla prenikla vlnou a cez kožu.

Ošípané

0,3 mg ivermektínu/kg ž. hm. (t.j. 1 ml lieku/33 kg ž. hm.) len subkutánne, pod kožu za uchom.

U prasiatok je dôležité dodržať presnosť dávkovania: 0,25 ml/8 kg ž. hm. Je vhodné použiť injekčnú striekačku s presnosťou dávkovania na 0,1 ml.

Liek sa môže podať akýmkoľvek štandardným automatickým dávkovačom alebo injekčnou striekačkou.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je uvedené.

4.11 Ochranná lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: hovädzí dobytok 49 dní, ovce a ošípané 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektocídy, ivermektín

ATCvet kód: QP54AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektín patrí do skupiny makrocyclických laktónových endektocídov, ktoré majú špecifický mechanizmus účinku. Látky sa selektívne viažu na glutamátové vstupy chloridových kanálov, ktoré sa nachádzajú v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. Táto väzba vedie k zvýšeniu permeability bunkovej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervov alebo svalových buniek, výsledkom je paralýza a smrť parazita. Látky tejto skupiny môžu tiež ovplyvňovať ostatné ligandy chloridových kanálov. Makrocyclické laktóny však majú nižšiu afinitu k chloridovým kanálom u cicavcov a neurotransmiteru gamma-aminomaslovej kyseliny (GABA).

Bezpečnosť látok tejto skupiny je charakterizovaná tým, že cicavce nemajú glutamát- chloridové kanály, makrocyclické laktóny majú nízku afinitu k iným ligand-chloridovým kanálom a neprenikajú ľahko hematoencefalickou bariérou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximálna koncentrácia v plazme.

Po subkutánnom podaní 0,2 mg ivermektínu/kgž.hm., profil v plazme ukazuje pozvoľnú stabilnú absorpciu ivermektínu s vrcholom hladiny dosahujúcej v priemere 23 ng/ml približne 7 dní po aplikácii.

Exkrécia: dĺžka a cesta vylučovania.

Subkutánne bola podaná dávka 0,2 mg ivermektínu na kg živej hmotnosti. Najvyššie hladiny rezíduí ivermektínu boli v pečeni 7. deň po aplikácii v priemernej koncentrácii 220 ppb, v tuku 160 ppb. Deplécia nasledovala tak, že 28. deň a 35. deň boli rezíduá v pečeni 11 a 6 ppb., v tuku 6 a 4 ppb a v svaloch a obličkách boli hodnoty 28. deň v zanedbateľných hladinách 1 a 2 ppb. U hovädzieho dobytku, ktorému bola podaná jedna dávka tritiom značeného ivermektínu (0,2-0,3 mg/kg ž.hm.), analýzy preukázali, že trus odoberaný počas prvých 7 dní po aplikácii obsahoval takmer všetku rádioaktivitu dávky, len asi 1-2% bolo vylúčené močom. Analýzy trusu ďalej preukázali, že pribl. 40-50% vylúčenej rádioaktivity sa nachádza v nezmenenej forme. Zvyšných 50-60% sa nachádzalo vo forme metabolitov alebo degradačných produktov a takmer všetky z nich boli viac polárne ako ivermektín.

Vplyv na životné prostredie

Ak ivermektín prichádza do kontaktu s pôdou, ľahko a pevne sa viaže so zeminou a časom sa inaktivuje. Voľný ivermektín je nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy!

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerolformal
Propylénglykol

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené fľaše s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej krabici.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 200 ml a 1 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Ivomec 1% injekčný roztok nesmie kontaminovať vodné toky, pretože voľný ivermektín je nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Nepoužité lieky musia byť zlikvidované tak, aby nedošlo ku kontaminácii povrchovej vody alebo vodných zdrojov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/210/87-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13.6.1994

Dátum posledného predĺženia: 16.2.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová krabička}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IVOMEC 1% injekčný roztok

Ivermectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky:

Glycerolformal

Propylénglykol

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (200 ml, 500 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

6. INDIKÁCIA(-IE)

Liečba a zamedzenie šírenia nasledovných parazitov u hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných.
Podľa písomnej informácie pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánna aplikácia.

Odporúčené dávkovanie:

Hovädzí dobytok 1 ml/50 kg ž. hm.

Ovce 0,5 ml/kg ž. hm.

Ošípané 1 ml/33 kg ž. hm.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: hovädzí dobytok 49 dní, ovce a ošípané 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Po prvom otvorení spotrebujte do

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Ivomec 1% injekčný roztok nesmie kontaminovať vodné toky, pretože voľný ivermektín je nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Nepoužité lieky musia byť zlikvidované tak, aby nedošlo ku kontaminácii povrchovej vody alebo vodných zdrojov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj liekov je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

99/210/87-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená fľaša}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IVOMEC 1% injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané
Ivermectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Ivermectinum 10 mg v 1 ml

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml, (50 ml, 500 ml)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Subkutánna aplikácia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: hovädzí dobytok 49 dní, ovce a ošípané 28 dní.
Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Po prvom otvorení spotrebujte do

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
IVOMEC 1% injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽÍ, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IVOMEC 1% injekčný roztok

Ivermectinum

Endektocíd na liečbu a prevenciu parazitóz u hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml číreho svetložltého roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky:

Glycerolformal

Propylénglykol

4. INDIKÁCIE

Liečba a zamedzenie šírenia nasledovných parazitov u hovädzieho dobytku, oviec a ošípaných:

Hovädzí dobytok

Gastrointestinálne oblé červy

Ostertagia ostertagi (dospelé, L₃, L₄, vrátane inhibovaného štádia)

O. lyrata (dospelé)

Haemonchus placei (dospelé, L₃, L₄)

Trichostrongylus colubriformis (dospelé, L₄)

Trichostrongylus axei (dospelé, L₄)

Cooperia oncophora (dospelé, L₄)

C. punctata (dospelé, L₄)

C. pectinata (dospelé a L₄)

Oesophagostomum radiatum (dospelé, L₃, L₄)

Nematodirus helvetianus (dospelé)

N. spathiger (dospelé)

Strongyloides pappillosus (dospelé)

Bunostomum phlebotomum (dospelé, L₃, L₄)

Toxocara vitulorum (dospelé)

Trichuris spp. (dospelé)

Plúcne červy

Dictyocaulus viviparus (dospelé, L₄ a inhibované štádiá)

Ostatné oblé červy

Thelazia spp. (dospelé)

Strečky (parazitárne štádiá)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Vši

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Svrabovce

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Ivomec 1% injekčný roztok sa môže používať adjuvantne na zamedzenie šírenia svrabovca *Chorioptes bovis*, ale nemusí nastať úplná eliminácia.

Doba účinku

Liek podávaný subkutánne v odporúčenej dávke 1 ml/ 50 kg ž. hm. je účinný proti invázii lariev *Dictyocaulus viviparus* po dobu 28 dní po ošetrení, *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 21 dní a *Cooperia* spp. a *Haemonchus placei* 14 dní po ošetrení.

Ovce

Gastrointestinálne oblé červy

Haemonchus contortus (dospelé, L₃, L₄)

Ostertagia circumcincta (dospelé, L₃, L₄)

Trichostrongylus axei (dospelé)

T. colubriformis (dospelé, L₃, L₄)

T. vitrinus (dospelé)

Nematodirus filicollis (dospelé, L₄)

N.spathiger (L₃, L₄)

Cooperia curticei (dospelé, L₄)

Oesophagostomum columbianum (dospelé, L₃, L₄)

O. venulosum (dospelé)

Chabertia ovina (dospelé, L₃, L₄)

Trichuris ovis (dospelé)

Strongyloides papillosus (L₃, L₄)

Gaigeria pachyscelis (dospelé, L₃, L₄)

Plúcne červy

Dictylocaulus filaria (dospelé, L₃, L₄)

Protostrongylus rufescens (dospelé)

Nosné strečky (všetky larvárne štádiá)

Oestrus ovis

Svrabovce

Psoroptes communis var. *Ovis* +

Sarcoptes scabiei

Psoroptes ovis

+ Jednorazové ošetrenie v odporúčenej dávke 0,5 ml/25 kg ž. hm. výrazne zníži počet svrabovcov a často vymiznú klinické príznaky svrabu, ale na vyhubenie všetkých prežívajúcich roztočov sú potrebné dve injekcie podané v odstupe 7 dní.

Ošípané

Gastrointestinálne oblé červy
Ascaris suum (dospelé a L₄)
Hyostrogylus rubidus (dospelé a L₄)
Oesophagostomum spp. (dospelé a L₄)
Strongyloides ransomi (dospelé, L₄) +

Pľúcne červy
Metastrongylus spp. (dospelé)

Obličkové červy
Stephanurus dentatus (dospelé a L₄)

Vši
Haematopinus suis
Liek nepôsobí na vajíčka vší, ktorých vývoj trvá 21 dní. Preto ich eliminácia si môže vyžadovať opakované ošetrovanie.

Svrabovce
Sarcoptes scabiei var. *suis*

+ Liek podaný prasnici subkutánne v odporúčenej dávke 1 ml/33 kg ž. hm. v období 7 – 14 dní pred oprasením zabráni prenosu infekcie *S. ransomi* na prasiatka mliekom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať intravenózne alebo intramuskulárne.
Neaplikovať iným zvieratám.
Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po subkutánnej aplikácii môže byť u niektorých zvierat pozorovaný prechodný nepokoj a občasný výskyt opuchov mäkkých tkanív v mieste vpichu. Tieto reakcie zmiznú samovoľne.
Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm (t.j. 1 ml lieku/50 kg ž. hm.), subkutánne do voľnej kože pred alebo za lopatkou.

Pri liečbe strečkovitosti sa odporúča aplikáciu opakovať čo najskôr po skončení náletu strečkov.

Ošetrovanie hovädzieho dobytku postihnutého podkožnou strečkovitosťou:

Liek je účinný proti všetkým štádiám podkožných strečkov hovädzieho dobytku, ale dôležitá je doba ošetrovania. Hovädzí dobytok by sa mal ošetriť po skončení náletu strečkov, pretože zasiahnutie lariev v období, keď sa nachádzajú v životne dôležitých orgánoch, môže u hostiteľa vyvolať nežiaduce reakcie. Zasiahnutie *Hypoderma lineatum* v období, keď sa nachádza v tkanivách pažeráka, môže spôsobiť tympaniu, zasiahnutie *H.bovis* v období, keď sa nachádza vo vertebrálnom kanále, môže spôsobiť závrat alebo ochrnutie. Z tohto dôvodu by sa mal hovädzí dobytok ošetriť pred alebo po skončení týchto vývojových foriem.

Ovce

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm (t.j. 0,5 ml lieku/25 kg ž. hm.), subkutánne do voľnej kože na krku.

U neostrihaných oviec sa pred priamou aplikáciou dávky presvedčiť, že ihla prenikla vlnou a cez kožu.

Ošípané

0,3 mg ivermektínu/kg ž. hm. (t.j. 1 ml lieku/33 kg ž. hm.) len subkutánne, pod kožu za uchom.

U prasiatok je dôležité dodržať presnosť dávkovania: 0,25 ml/8 kg ž. hm. Je vhodné použiť injekčnú striekačku s presnosťou dávkovania na 0,1 ml.

Liek sa môže podať akýmkoľvek štandardným automatickým dávkovačom alebo injekčnou striekačkou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aplikácia subkutánne do voľnej kože alebo za lopatkou, u ošípaných v oblasti šije.

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to len možné.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: hovädzí dobytok 49 dní, ovce a ošípané 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Injekcie sa môžu podávať štandardným automatickým dávkovačom alebo injekčnou striekačkou za aseptických podmienok. Pri použití 500 ml balenia sa odporúča automatický dávkovač. Neaplikovať mokrým a špinavým zvieratám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neskladovať s potravinami a krmivami. Pri aplikácii nejest', nepiť a nefajčiť. Po použití si umyte ruky. Vyhybajte sa kontaktu s očami a kožou. Ak k nemu dôjde, okamžite umyte postihnuté miesto vodou.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Nie je uvedené.

Inkompatibility:

Nie sú.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Ivomec 1% injekčný roztok nesmie kontaminovať vodné toky, pretože voľný ivermektín je nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy!

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 200 ml, 1 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.