

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

Bioveta, a.s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOMEK 10 mg/ml injekční roztok
Ivermectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Ivermectinum 10,0 mg v 1 ml.

Pomocné látky:

Glycerolfomal, Propylenglykol

4. INDIKACE

Přípravek je indikován pro účinnou léčbu a zamezení šíření následujících parazitárních onemocnění:

Skot:

Gastrointestinální oblí červi (dospělci a vývojová stadia):

Ostertagia ostertagi (dospělci, L₄ a L₃, včetně inhibovaných larev)

Ostertagia lyrata (dospělci)

Haemonchus placei (dospělci, L₄ a L₃)

Trichostrongylus axei (dospělci a L₄)

Cooperia oncophora (dospělci a L₄)

Cooperia punctata (dospělci a L₄)

Cooperia pectinata (dospělci a L₄)

Oesophagostomum radiatum (dospělci, L₄ a L₃.)

Bunostomum phlebotomum (dospělci, L₄ a L₃.)

Nematodirus helvetianus (dospělci)

Nematodirus spathiger (dospělci)

Strongyloides pappillosus (dospělci)

Toxocara vitulorum (dospělci)

Trichuris spp. (dospělci)

Plícnivky:

Dictyocaulus viviparus (dospělci, L₄ 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

Přípravek se může používat adjuvantně při zamezení šíření zákožky *Chorioptes bovis*, ale nemusí nastat úplná eliminace.

Přetrvávání účinnosti u skotu:

Přípravek podaný v doporučené dávce 1 ml na 50 kg živé hmotnosti poskytuje účinné zamezení šíření *Haemonchus placei* a *Cooperia* spp. 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, L₄ a L₃)
Ostertagia circumcincta (dospělci, L₄ a L₃)
Trichostrongylus axei (dospělci)
Trichostrongylus colubriformis (dospělci, L₄ a L₃)
Trichostrongylus vitrinus (dospělci)
Nematodirus filicollis (dospělci a L₄)
Nematodirus spathiger (L₄ a L₃)
Cooperia curticei (dospělci, L₄)
Oesophagostomum columbianum (dospělci, L₄ a L₃)
Oesophagostomum venulosum (dospělci)
Chabertia ovina (dospělci, L₄ a L₃)
Trichuris ovis (dospělci)
Strongyloides papillosus (L₄ a L₃)
Gaigeria pachyscelis (dospělci, L₄ a L₃)

Plicnívky:

Dictylocaulus filaria (dospělci, L₄ a L₃)
Protostrongylus rufescens (dospělci)

Nosní střečci (všechna larvální stadia):

Oestrus ovis

Svrab:

Psoroptes communis var. *ovis* (I)
Sarcoptes scabiei
Psorergates ovis

(1) 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 L₄)
Hyostrogylus rubidus (dospělci a L₄)
Oesophagostomum spp. (dospělci a L₄)
Strongyloides ransomi (dospělci a somatické larvy)*

Plicnívky:

Metastrongylus spp. (dospělci)

Ostatní červi:

Stephanurus dentatus (dospělci a L₄)

Vši:

Haematopinus suis

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

Svrab:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

* Přípravek podávaný březím prasnicím 7–14 dnů před porodem účinně zabrání přenosu *S.ransomi* mlékem prasnic na selata.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat intravenózně nebo intramuskulárně.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po subkutánním podání může být u některých zvířat pozorován přechodný nepokoj a občasný výskyt otoků měkkých tkání v místě injekčního podání. Tyto reakce samovolně odezní.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Skot:

Doporučená dávka 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/50 kg živé hmotnosti). Aplikace se provádí subkutánně do volné kůže před nebo za lopatkou.

V případě podkožní střechovitosti je třeba skot ošetřit co nejdříve po ukončení náletu střechků.

Ošetření skotu postiženého podkožní střechovitostí:

Ivermektin je účinný proti všem stádiím podkožních střechků u skotu, je však důležitá doba ošetření. Skot by se měl ošetřovat po skončení náletu střechků, 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:

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

Při ošetření proti psoroptovému ovčímu svrabu se léčba po 7 dnech opakuje.

Prasata:

Doporučená dávka 0,3 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku/33 kg živé hmotnosti). Přípravek musí být podáván pouze subkutánně v oblasti šíje v doporučené dávce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Injekční roztok může být podáván jakýmkoliv standardním injekčním automatickým dávkovačem nebo injekční stříkačkou.

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Ovce, prasata: maso: 28 dnů

Skot: maso: 49 dnů

Mléko – u zvířat produkujících mléko 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°.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nesmí se skladovat společně s potravinami a krmivy.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neaplikovat mokřým a špinavým zvířatům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte. Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zamezte proto kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponované místo velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na ivermektin nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek by neměly podávat těhotné a kojící ženy, starší osoby, pacienti s poruchami funkce CNS, epileptici, pacienti s vážnou jaterní insuficiencí, pacienti s kardiovaskulárními problémy.

Těhotné a kojící ženy by měly přípravek podávat obezřetně.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

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

Přípravek je toxický pro vodní organismy.

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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