

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Virbamec 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Ivermectin.....10 mg/ml

Έκδοχο:

Έκδοχα.....qs 1 ml

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, Πρόβατα, Χοίροι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Virbamec ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και τον έλεγχο των παρασιτώσεων των βοοειδών, προβάτων και χοίρων που οφείλονται στα ακόλουθα είδη παρασίτων.

Βοοειδή

Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι

Ostertagia spp. (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4 συμπεριλαμβανομένων και αυτών του *O. Ostertagi*).

Haemonchus placei (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Trichostrongylus axei (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Cooperia spp. (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Bunostomum phlebotomum (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Oesophagostomum radiatum (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Nematodirus spp. (Ωριμες μορφές).

Πνευμονικοί στρόγγυλοι

Dictyocaulus viviparus (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Λοιποί στρόγγυλοι

Parafilaria bovicola (Ωριμες μορφές).

Προνυμφικά παρασιτικά στάδια του

Hypoderma spp. (Παρασιτικές προνύμφες).

Ακάρια ψώρας

Psoroptes ovis (*communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Φθείρες

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Κρότωνες

Ornithodoros savignyi

Πρόβατα

Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4)

Ostertagia circumcincta

Ostertagia trifurcata

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei (Ωριμες μορφές)

Trichostrongylus colubriformis και *Trichostrongylus vitrinus* (Ωριμες μορφές)

Cooperia curticei

Oesophagostomum venulosum

Oesophagostomum columbianum

Nematodirus filicollis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (Ωριμες μορφές)

Δραστικό έναντι των υποβιοτικών προνυμφικών σταδίων και των ανθεκτικών στις βενζιμιδαζόλες στελεχών των *Haemonchus contortus* και *Ostertagia circumcincta*.

Πνευμονικοί στρόγγυλοι

Dictyocaulus filaria (Ωριμες μορφές και προνύμφες L4).

Protostrongylus rufescens (Ωριμες μορφές)

Προνυμφικά παρασιτικά στάδια του ρινικού οίστρου

Oestrus ovis (Όλες οι μορφές)

Χοίροι

Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι

Ascaris suum (Ωριμα παράσιτα και προνύμφες L4).

Oesophagostomum spp. (Ωριμα παράσιτα και προνύμφες L4).

Strongyloides ransomi (Ωριμες μορφές).¹

Trichuris suis (Ωριμες μορφές).

Πνευμονικοί στρόγγυλοι

Metastrongylus spp. (Ωριμες μορφές).

Νεφρικοί στρόγγυλοι

Stephanurus dentatus (Ωριμα παράσιτα και προνύμφες L4).

Ακάρεα ψώρας

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Φθείρες

Haematopinus suis

¹ Όταν το Virbamec χορηγείται στις χοιρομητέρες 7-14 ημέρες πριν τον τοκετό ελέγχει αποτελεσματικά την μετάδοση του *Strongyloides ransomi* με το γάλα στα νεογέννητα χοιρίδια.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλακτικής περιόδου ή της ξηράς περιόδου όταν το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση, όπως επίσης σε έγκυες μοσχίδες τις τελευταίες 60 ημέρες πριν τον τοκετό.

Να μην χρησιμοποιείται σε πρόβατα των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

διαίτηρες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος απαγορεύεται το κάπνισμα και η βρώση.

Να πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τη χρήση.

Να φυλάγεται το προϊόν μακριά από τα παιδιά.

Το προϊόν προορίζεται μόνο για κτηνιατρική χρήση.

Άλλες προφυλάξεις:

Η ιβερμεκτίνη δεν είναι καλώς ανεκτή στα είδη των ζώων για τα οποία δεν προορίζεται το προϊόν (περιπτώσεις με θανατηφόρο εξέλιξη έχουν αναφερθεί σε σκύλους, ειδικά σε Collies και Bobtails, καθώς επίσης και σε χελώνες).

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Στις περιπτώσεις γαλακτοπαραγωγικών αγελάδων, των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση δεν θα πρέπει να θεραπεύονται με Virbamec, ούτε κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου, όπως επίσης και σε έγκυες μοσχίδες τις τελευταίες 60 ημέρες πριν τον τοκετό.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί στις προβατίνες καθόλη τη διάρκεια κυοφορίας ή γαλακτικής περιόδου εφόσον το γάλα τους δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στις προβατίνες αναπαραγωγής και στα κριάρια χωρίς να επηρεάζει την αναπαραγωγική τους ικανότητα.

Υπερδοσολογία:

Το Virbamec ενέσιμο διάλυμα διαθέτει μεγάλα περιθώρια ασφαλείας στα θηλαστικά όταν χορηγείται στις συνιστώμενες δόσεις. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας μπορεί ωστόσο να παρουσιαστεί μυϊκός τρόμος, σπασμοί και κόμα. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται η συμπτωματική θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, Πρόβατα, Χοίροι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Διαταραχές της γενικής κατάστασης υγείας ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Πόνος ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):
Οίδημα στην περιοχή της ένεσης ^{1, 2}

¹Παροδικό.

²Υποχωρεί χωρίς θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το Virbamec ενέσιμο διάλυμα χορηγείται μόνον υποδόρια ως εξής:

Βοοειδή

Χορηγείται μπροστά ή πίσω από την ωμοπλάτη υποδόρια στη δόση του 1 ml έτοιμου διαλύματος ανά 50 kg σ.β.

Η θεραπεία των προνυμφικών παρασιτικών σταδίων του *Hypoderma bovis* θα πρέπει να γίνεται μετά τη δραστηριοποίηση της ώριμης παρασιτικής μύγας (μετά από την έναρξη της πτητικής δραστηριότητας των μυγών).

Πρόβατα

Χορηγείται υποδόρια στην περιοχή του αυχένα στη δόση του 0,5 ml έτοιμου διαλύματος ανά 25 kg σ.β. Χορηγείστε μια εφάπαξ δόση, παίρνοντας τις απαραίτητες ασφαλιστικές προφυλάξεις και χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα των 17 G. Το προϊόν χορηγείται σε όλα τα πρόβατα ανεξαρτήτως ηλικίας, ακόμα και στους αμνούς. Για αμνούς με σ.β. λιγότερο των 12 kg, χορηγείστε 0,1 ml έτοιμου προϊόντος ανά 5 kg σ.β. χρησιμοποιώντας σύριγγα των 0,1 ml.

Χοίροι

Χορηγείται υποδόρια στην περιοχή του αυχένα στη δόση του 1 ml έτοιμου διαλύματος ανά 33 kg σ.β. Όταν χορηγείται για πρώτη φορά σε μια χοιροτροφική μονάδα συνιστάται να γίνεται θεραπεία όλων των ζώων. Στη συνέχεια το Virbamec θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Χοιρομητέρες: 7-14 ημέρες πριν τον τοκετό.

Πρωτόγεννες χοιρομητέρες: 7-14 ημέρες πριν την επίβαση ή Τ.Σ. και 7-14 ημέρες πριν τον τοκετό.

Κάπροι: Θα πρέπει να θεραπεύονται τουλάχιστον 2 φορές τον χρόνο.

Παχυνόμενοι χοίροι: Συνιστάται η θεραπεία όλων των ζώων πριν από την είσοδό τους στα παχυντήρια. Να επαναλαμβάνεται η θεραπεία στους χοίρους που μεγαλώνουν υπαίθρια.

Κατά την αντιμετώπιση της ψώρας είναι δυνατό να απαιτηθεί επαναληπτική θεραπεία για την αντιμετώπιση αναμόλυνσης από ζώα στα οποία δεν έγινε θεραπεία ή από εκκολαπτόμενα αβγά ακάρεων. Σε χοιρίδια με σ.β. μικρότερο των 16 kg, όπου η συνιστώμενη θεραπευτική δόση είναι μικρότερη των 0,5 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μικροσύριγγα ακριβείας των 0,1 ml.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν είναι γνωστή καμιά.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 49 ημέρες

Δεν θα πρέπει να χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, το γάλα των οποίων προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χορηγείται σε μη γαλακτοπαραγωγές αγελάδες όπως επίσης και σε έγκυες μοσχίδες τις τελευταίες 60 ημέρες πριν τον τοκετό.

Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Δεν θα πρέπει να χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα, το γάλα των οποίων προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χορηγείται σε πρόβατα τις τελευταίες 60 ημέρες πριν τον τοκετό όταν το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η υπερθερμική ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

61763/05-09-2012/K-0124401

Φιαλίδια των 200 ml, 500 ml και 1000 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.