

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ivomec liquid 0.8mg/ml πόσιμο διάλυμα για πρόβατα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Ivermectin ..... 0,8 mg

#### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol	31 mg
Propylene glycol	
Polysorbate 80	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Purified water	

Διαυγές, ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα.

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πολύ αποτελεσματικό για τη θεραπεία και τον έλεγχο των παρασιτώσεων από γαστρεντερικά παράσιτα (συμπεριλαμβανομένων και των ανθεκτικών στη βενζιμιδαζόλη στελεχών *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* και των ανθεκτικών στη λεβαμιζόλη στελεχών *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* και *Trichostrongylus colubriformis*).

#### Γαστρεντερικά παράσιτα (ώριμες μορφές και προνύμφες 4<sup>ου</sup> σταδίου)

*Haemonchus contortus*\*

*Ostertagia circumcincta*\*

*Trichostrongylus* spp.

*Cooperia* spp.

*Nematodirus* spp. (συμπεριλαμβανομένου και του *Nematodirus battus*)

*Strongyloides papillosus*

*Chabertia ovina*

#### Πνευμονικά παράσιτα (ώριμες μορφές και προνύμφες 4<sup>ου</sup> σταδίου)

*Dictyocaulus filaria*

#### Ρινικά παράσιτα (προνύμφες όλων των σταδίων)

*Oestrus ovis*

\* συμπεριλαμβανομένων και των ανθεκτικών στελεχών στη βενζιμιδαζόλη.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφεύγονται οι πιο κάτω ενέργειες, γιατί αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντίστασης και θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε μη αποτελεσματική θεραπεία.

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών από την ίδια κατηγορία ανθελμινθικών για παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολογία που πιθανόν να οφείλεται σε λάθος υπολογισμό του βάρους, λανθασμένη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή παράλειψη βαθμονόμησης της συσκευής χορήγησης.

Υποπτα κλινικά περιστατικά αντίστασης στα ανθελμινθικά θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω εφαρμόζοντας τις κατάλληλες δοκιμές [π.χ. δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα (Faecal Egg Count Reduction Test)]. Όταν τα αποτελέσματα των δοκιμών υποδεικνύουν αντίσταση σε κάποιο συγκεκριμένο ανθελμινθικό, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες 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:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αν αυτό συμβεί, ξεπλύνετε την περιοχή αμέσως με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Βήχας <sup>1</sup>
--	--------------------

<sup>1</sup>αμέσως μετά την αγωγή. Αυτή η αντίδραση είναι παροδική και χωρίς συνέπειες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται στα ζώα σε οποιοδήποτε στάδιο της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας υπό την προϋπόθεση ότι το γάλα δεν θα χρησιμοποιηθεί για ανθρώπινη κατανάλωση.

#### Γονιμότητα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν επηρεάζει αρνητικά τη γονιμότητα των ζώων αναπαραγωγής και μπορεί να χορηγείται σε όλες τις ηλικίες των ζώων συμπεριλαμβανομένων και των νεαρών ζώων.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το εμβόλιο για τα κλωστηρίδια, χωρίς να παρατηρούνται ανεπιθύμητα συμβάντα. Συστήνεται επαρκής εμβολιασμός των προβάτων κατά των λοιμώξεων από κλωστηρίδια.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με δοσιμετρική συσκευή στη δόση των 2,5 ml ανά 10 κιλά σωματικού βάρους (σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση των 0,2 mg ιβερμεκτίνης ανά κιλό σωματικού βάρους).

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει ευρύ φάσμα ασφαλείας, όταν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δόση και μπορεί να χρησιμοποιείται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγηθεί σε δόση 4 mg ιβερμεκτίνης ανά κιλό σωματικού βάρους με στοματικό σωλήνα (δηλαδή εικοσαπλάσια δόση από τη συνιστώμενη), παρατηρούνται ανεπιθύμητες τοξικές αντιδράσεις. Στη δόση των 8 mg ιβερμεκτίνης ανά κιλό σωματικού βάρους (δηλαδή 40 δόση από τη συνιστώμενη) που χορηγήθηκε με καθετήρα στομάχου κατά τη διάρκεια μελέτης σε 4 ζώα, παρατηρήθηκαν σοβαρά συμπτώματα όπως αταξία, ίλιγγος, αποσυντονισμός κινήσεων και κατάπτωση. Έπειτα από 24 ώρες τα ζώα εμφάνισαν μόνο ήπια συμπτώματα αποσυντονισμού και κατάπτωσης.

Σε 3 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης όλα τα ζώα φαίνονταν σχεδόν φυσιολογικά. Είναι πιθανόν τα συμπτώματα τοξιναιμίας να οφείλονταν στην προπυλενογλυκόλη.

Δεν υπάρχει κανένα γνωστό αντίδοτο, ωστόσο η συμπτωματική αγωγή μπορεί να είναι ωφέλιμη.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

#### Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Ζώα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση να μη σφάζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ζώα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση μπορεί να σφάζονται μόνο 14 ημέρες μετά την τελευταία θεραπεία.

#### Γάλα:

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Τα πρόβατα να μη θεραπεύονται για 60 ημέρες πριν από την έναρξη της γαλακτοπαραγωγής, εάν το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA01**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η ιβερμεκτίνη είναι μέλος της οικογένειας των μακροκυκλικών λακτονών της κατηγορίας των ενδοπαρασιτοκτόνων και έχει μοναδικό τρόπο δράσης. Οι ενώσεις της κατηγορίας αυτής ενώνονται επιλεκτικά και με δυνατούς δεσμούς με τους γλουταμινικούς υποδοχείς των διόδων χλωρίου, που υπάρχουν στα νεύρα και τα μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό βοηθά στην αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης σε ιόντα χλωρίου και υπερπόλωση του νευρικού ή μυϊκού κυττάρου, με αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου. Οι πιο πάνω ενώσεις μπορούν, επίσης, να αλληλεπιδράσουν με άλλους υποδοχείς υπεύθυνους για τη δίοδο ιόντων χλωρίου, όπως είναι οι υποδοχείς του νευρομεταβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA).

Το φάσμα ασφαλείας των ουσιών αυτής της ομάδας οφείλεται στο γεγονός ότι τα θηλαστικά δεν διαθέτουν γλουταμινικούς υποδοχείς διόδων ιόντων χλωρίου, οι μακροκυκλικές λακτόνες έχουν ασθενή τάση προς σύνδεση με άλλους υποδοχείς διόδων ιόντων χλωρίου και ότι οι μακροκυκλικές λακτόνες δεν διαπερνούν εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

#### **Απορρόφηση:**

Η μέγιστη τιμή συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνεται 6 ώρες μετά την από στόματος χορήγηση και κυμαίνεται από 12-34 ng/ml στη δόση των 0,3 mg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους. Δύο μέρες μετά τη χορήγηση μειώνεται σταδιακά στα 2-7 ng/ml.

#### **Απέκκριση:**

Η μέθοδος της υγρής φωσφορίζουσας χρωματογραφίας καταδεικνύει ότι ύστερα από χορήγηση 0,3 mg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, η συγκέντρωση κατά μέσο όρο στο ήπαρ κυμαινόταν μεταξύ 72 ppb μια ημέρα μετά τη χορήγηση και 8 ppb 7 ημέρες μετά τη χορήγηση. Στα αρχικά στάδια της αγωγής, η συγκέντρωση στο λίπος ήταν μεγαλύτερη από το ήπαρ. Έπειτα από 5 ημέρες από τη χορήγηση, η συγκέντρωση στο ήπαρ και στο λίπος ήταν η ίδια. Η συγκέντρωση στο λίπος ήταν 145 ppb την πρώτη ημέρα και 9 ppb την έβδομη ημέρα. Μύες και νεφρά είχαν μικρότερη συγκέντρωση σε όλες τις περιόδους αποχής που μελετήθηκαν.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συσκευάζεται σε κάνιστρο υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου του 1 λίτρου με βιδωτό πώμα.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

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

Μελέτες απέδειξαν ότι η ιβερμεκτίνη, όταν έρχεται σε επαφή με το έδαφος, δεσμεύεται και γίνεται ανενεργός με την πάροδο του χρόνου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η ιβερμεκτίνη 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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

12745

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 28/06/1990

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

29/09/2025

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει εξωτερική συσκευασία ούτε φύλλο οδηγιών χρήσης, για το λόγο αυτό όλες οι πληροφορίες αναγράφονται στη στοιχειώδη συσκευασία.

**Κάνιστρο του 1 λίτρου**

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ivomec liquid πόσιμο διάλυμα για πρόβατα

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Το 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Ivermectin ..... 0,8 mg

**Έκδοχα:**

Benzyl alcohol (31 mg)

Propylene glycol

Polysorbate 80

Disodium phosphate dodecahydrate

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate

Purified water

Διαυγές, ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα.

### 3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 λίτρο

### 4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα

### 5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

**Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πολύ αποτελεσματικό για τη θεραπεία και τον έλεγχο παρασιτώσεων από γαστρεντερικά παράσιτα (συμπεριλαμβανομένων και των ανθεκτικών στη βενζιμιδαζόλη στελεχών *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* και των ανθεκτικών στη λεβαμιζόλη στελεχών *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* και *Trichostrongylus colubriformis*).

**Γαστρεντερικά παράσιτα (ώριμες μορφές και προνύμφες 4<sup>ου</sup> σταδίου)**

*Haemonchus contortus*\*

*Ostertagia circumcincta*\*

*Trichostrongylus* spp.

*Cooperia* spp.

*Nematodirus* spp. (συμπεριλαμβανομένου και του *Nematodirus battus*)

*Strongyloides papillosus*

*Chabertia ovina*

**Πνευμονικά παράσιτα (ώριμες μορφές και προνύμφες 4<sup>ου</sup> σταδίου)**

*Dictyocaulus filaria*

**Ρινικά παράσιτα (προνύμφες όλων των σταδίων)**

\* συμπεριλαμβανομένων και των ανθεκτικών στελεχών στη βενζιμιδαζόλη.

## 6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

## 7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφεύγονται οι πιο κάτω ενέργειες, γιατί αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντίστασης και θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε μη αποτελεσματική θεραπεία.

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών από την ίδια κατηγορία ανθελμινθικών για παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολογία που πιθανόν να οφείλεται σε λάθος υπολογισμό του βάρους, λανθασμένη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή παράλειψη βαθμονόμησης της συσκευής χορήγησης.

Υποπτα κλινικά περιστατικά αντίστασης στα ανθελμινθικά θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω εφαρμόζοντας τις κατάλληλες δοκιμές [π.χ. δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα (Faecal Egg Count Reduction Test)] Όταν τα αποτελέσματα των δοκιμών υποδεικνύουν αντίσταση σε κάποιο συγκεκριμένο ανθελμινθικό, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

Ιδιαίτερες 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:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αν αυτό συμβεί, ξεπλύνετε την περιοχή αμέσως με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται στα ζώα σε οποιοδήποτε στάδιο της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας υπό την προϋπόθεση ότι το γάλα δεν θα χρησιμοποιηθεί για ανθρώπινη κατανάλωση.

Γονιμότητα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν επηρεάζει αρνητικά τη γονιμότητα των ζώων αναπαραγωγής και μπορεί να χορηγείται σε όλες τις ηλικίες των ζώων συμπεριλαμβανομένων και των νεαρών ζώων.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το εμβόλιο για τα κλωστηρίδια, χωρίς να παρατηρούνται ανεπιθύμητα συμβάντα. Συστήνεται επαρκής εμβολιασμός των προβάτων κατά των λοιμώξεων από κλωστηρίδια.

Υπερδοσολογία:

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγηθεί σε δόση 4 mg ιβερμεκτίνης ανά κιλό σωματικού βάρους με στοματικό σωλήνα (δηλαδή εικοσαπλάσια δόση από τη συνιστώμενη), παρατηρούνται ανεπιθύμητες τοξικές αντιδράσεις. Στη δόση των 8 mg ιβερμεκτίνης ανά κιλό σωματικού βάρους (δηλαδή 40 δόση από τη συνιστώμενη) που χορηγήθηκε με καθετήρα στομάχου κατά τη διάρκεια μελέτης σε 4 ζώα, παρατηρήθηκαν σοβαρά συμπτώματα όπως αταξία, ίλιγγος, αποσυντονισμός κινήσεων και κατάπτωση. Έπειτα από 24 ώρες τα ζώα εμφάνισαν μόνο ήπια συμπτώματα αποσυντονισμού και κατάπτωσης.

Σε 3 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης όλα τα ζώα φαίνονταν σχεδόν φυσιολογικά. Είναι πιθανόν τα συμπτώματα τοξιναιμίας να οφείλονταν στην προπυλενογλυκόλη.

Δεν υπάρχει κανένα γνωστό αντίδοτο, ωστόσο η συμπτωματική αγωγή μπορεί να είναι ωφέλιμη.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

## **8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Πρόβατα:

**Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):** Βήχας<sup>1</sup>

<sup>1</sup>αμέσως μετά την αγωγή. Αυτή η αντίδραση είναι παροδική και χωρίς συνέπειες.

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 αυτής της επισήμανσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

## **9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με δοσιμετρική συσκευή στη δόση των 2,5 ml ανά 10 κιλά σωματικού βάρους (σύμφωνα με τη συνιστώμενη δόση 0,2 mg ιβερμεκτίνης ανά κιλό σωματικού βάρους).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει ευρύ φάσμα ασφαλείας, όταν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δόση και μπορεί να χρησιμοποιείται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.

## **10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

## **11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Ζώα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση να μη σφάζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ζώα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση μπορεί να σφάζονται μόνο 14 ημέρες μετά την τελευταία θεραπεία.

Γάλα:

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Τα πρόβατα να μη θεραπεύονται για 60 ημέρες πριν από την έναρξη της γαλακτοπαραγωγής, εάν το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

### 13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Μελέτες απέδειξαν ότι η ιβερμεκτίνη, όταν έρχεται σε επαφή με το έδαφος, δεσμεύεται και γίνεται ανενεργός με την πάροδο του χρόνου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η ιβερμεκτίνη 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. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### 14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### 15. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 12745

### 16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

{MM/EEEE}

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>).

### 17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31100 Toulouse, Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein

Τηλ: +30 2108906300

### 18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### Φαρμακοδυναμική

Η ιβερμεκτίνη είναι μέλος της οικογένειας των μακροκυκλικών λακτονών της κατηγορίας των ενδοπαρασιτοκτόνων και έχει μοναδικό τρόπο δράσης. Οι ενώσεις της κατηγορίας αυτής ενώνονται επιλεκτικά και με δυνατούς δεσμούς με τους γλουταμινικούς υποδοχείς των διόδων χλωρίου, που υπάρχουν στα νεύρα και τα μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό βοηθά στην αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης σε ιόντα χλωρίου και υπερπόλωση του νευρικού ή μυϊκού κυττάρου, με αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου.

### 19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}