

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

IVERTIN LA
Инжекционен разтвор

2. Състав

Ivermectin 10 mg/ml

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и прасета.

4. Показания за употреба

Говеда

За лечение и контрол на следните видове при говеда и нелактиращи млечни крави.

Гастроинтестинални нематоди (възрастни и ларви от четвърти стадий):

Ostertagia ostertagi (включително инхибирани *O. ostertagi*), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (възрастни), *Nematodirus helvetianus* (възрастни), *Nematodirus spathiger* (възрастни) и *Trichuris* spp. (възрастни)

Белодробни нематоди (възрастни и ларви от четвърти стадий):

Dictyocaulus viviparus

Очни паразити (възрастни):

Thelazia spp.

Мухи (паразитен стадий):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*

Смучещи въшки:

Linognathus vituli, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*

Крастни кърлежи:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Продуктът може да се използва и като помощно средство при борбата с хапещата въшка *Damalinea bovis* и крастния кърлеж *Chorioptes bovis*, но може да не настъпи пълно елиминиране.

Овце

За лечение и контрол на псороптична краста (краста при овцете), гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди и назални паразити при овце.

Гастроинтестинални нематоди (възрастни и ларви от четвърти стадий):

Teladorsagia circumcincta, *O. trifurcata*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei* (възрастни), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus* (възрастни), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*, *Oesophagostomum columbianum*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (възрастни).

Инхибирани ларвени стадии и резистентни към бензимидазол щамове на *Haemonchus contortus* и *Teladorsagia circumcincta* също се контролират.

Белодробни нематоди:

Dictyocaulus filaria (възрастни и ларви от четвърти стадий), *Protostrongylus rufescens* (възрастни).

Крастни кърлежи:

Psoroptes ovis

Назални паразити:

Oestrus ovis (всички стадии).

Прасета

За лечение на инвазии с гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди, въшки и крастни кърлежи при прасета.

Гастроинтестинални нематоди (възрастни и ларви от четвърти стадий):

Ascaris suum, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (възрастни).

Белодробни нематоди:

Metastrongylus spp. (възрастни)

Въшки:

Haematopinus suis

Крастни кърлежи:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Ivertin LA е само за еднократно приложение (с изключение на лечението на инфекции с *Psoroptes ovis* при овце).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага интравенозно или интрамускулно.

Да не се използва при други видове животни освен посочените, тъй като могат да възникнат тежки реакции, включително смъртни случаи при кучета – особено от породите Коли, Бобтейл, Шелти, свързаните с тях породи или техни кръстоски, както и при водни и сухоземни костенурки).

6. Специални предупреждения

Трябва да се внимава да се избягват следните практики, тъй като те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективна терапия:

- Твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминти от същия клас, за продължителен период от време.
- Предозиране, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно приложение на продукта или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Предполагаемите клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително изследвани с помощта на подходящи тестове (напр. тест за намаляване на броя на яйцата във фекалиите). Когато резултатите от теста(овете) силно предполагат резистентност към конкретен антихелминтик, трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различен механизъм на действие.

Съобщава се за резистентност към ивермектин (авермектин) на *Teladorsagia* при овце и *Cooperia oncophora* при говеда в рамките на ЕС. Резистентност към ивермектин също се съобщава за *Ostertagia circumcincta* при агнета и за *Ostertagia ostertagi* при говеда. Следователно, употребата на този продукт трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на тези видове хелминти и препоръки как да се ограничи по-нататъшната селекция на резистентност към антихелминтици.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не се препоръчва лечение на псороптична краста (краста при овцете) с едно приложение, тъй като въпреки че може да се наблюдава клинично подобрене, елиминирането на всички кърлежи може да не настъпи.

Крастните кърлежи (*Psoroptes ovis*) са изключително заразен външен паразит при овцете. След третиране на заразени овце трябва да се внимава много, за да се избегне повторно заразяване,

тъй като кърлежите могат да бъдат жизнеспособни до 15 дни извън овцете. Важно е да се гарантира, че всички овце, които са били в контакт със заразени овце, са третирани. Контактът между третирани, заразени и нетретирани, незаразени стада трябва да се избягва най-малко 7 дни след последното третиране.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не яжте, пийте и не пушете, докато работите с продукта.

Директният контакт на продукта с кожата трябва да бъде сведен до минимум. Измийте ръцете след употреба.

Внимавайте за да избегнете случайно самоинжектиране: този продукт може да причини локално дразнене и/или болка в мястото на инжектиране.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОПАСЕН ЗА РИБИ И ВОДНИ ОРГАНИЗМИ. Не замърсявайте повърхностни или отпадни води с продукта или използвани опаковки.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност при крави, овце и свине (за употреба по време на лактация, вижте точка 10). Плодовитостта при мъжките животни не се повлиява от приложението на продукта.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се комбинира третирането с ивермектин с ваксинация срещу белодробни нематоди.

Предозиране:

Клиничните симптоми на токсичност на ивермектин включват атаксия и депресия. Не е определен антидот. В случай на предозиране трябва да се приложи симптоматично лечение. Не са наблюдавани признаци на токсичност при животни, третирани с доза до 3 пъти по-висока от препоръчаната доза.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

След подкожно приложение може да се наблюдава преходен дискомфорт. Може да се наблюдава подуване на тъканите в мястото на инжектиране. Тези реакции отзвучават без лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда

1.0 ml на 50 kg телесна маса (на базата на препоръчителната доза от 200 µg ивермектин на kg телесна маса). Инжектирайте подкожно пред или зад рамото, като използвате асептична техника.

Овце

0.5 ml на 25 kg телесна маса (на базата на препоръчителната доза от 200 µg ивермектин на kg телесна маса). За лечение на гастроинтестинални нематоди, белодробни нематоди и назални паразити се извършва еднократно подкожно приложение във врата. За лечение на *Psoroptes ovis* (краста при овцете) са необходими две приложения със седемдневен интервал за лечение на клинични признаци на краста и за премахване на живи кърлежи.

Прасета

1.5 ml на 50 kg телесна маса (на базата на препоръчителната доза от 300 µg ивермектин на kg телесна маса). Препоръчителният начин на приложение е чрез подкожно инжектиране във врата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се осигури прилагането на правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Трябва да се провери точността на дозиращото устройство.

Ако животните трябва да бъдат третирани групово, а не индивидуално, те трябва да бъдат групирани според тяхната телесна маса и съобразно с това третирани, за да се избегне прилагане на по-ниска или по-висока доза.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 49 дни.

Не се разрешава за употреба при крави, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Не се разрешава за употреба при нелактиращи млечни крави, включително бременни млечни юници, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 60 дни преди очакваното раждане.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 60 дни преди очакваното раждане.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като ивермектина може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

100 ml флакони от тъмно стъкло с гумени запушалки и алуминиеви/полипропиленови капачки. Флаконите са опаковани в картонени кутии по 1 или 6 броя.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2023

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ № 1, с. Петърч,
София област
България
+359 885 917 017
biospherapharm@abv.bg

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР