

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ivomec Plus šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns 10 mg
Klorsulons 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Formalglicerols	0,4 ml
Propilēnglikols	līdz 1 ml

Dzidrs, dzeltenīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem šādu parazītu invāzijas ārstēšanai un novēršanai:

Kuņģa-zarnu trakta nematodes:

Ostertagia ostertagi (pieaugušās formas, kāpuri L₄ un L₃ attīstības stadijās, tajā skaitā tālāk attīstījušās kūniņas)

Ostertagia lyrata (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

Haemonchus placei (pieaugušās formas, kāpuri L₄ un L₃ attīstības stadijās, tajā skaitā tālāk attīstījušās kūniņas)

Mecistocirrus digitatus (pieaugušās formas)

Trichostrongylus axei (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

T. columbriiformis (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

Cooperia spp. (pieaugušās formas, kāpuri L₄ un L₃ attīstības stadijās)

Cooperia oncophora (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

C. punctata (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

C. pectinata (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

Nematodirus helvetianus (pieaugušās formas)

N. spathiger (pieaugušās formas)

Strongyloides papillosus (pieaugušās formas)

Bunostomum phlebotomum (pieaugušās formas, kāpuri L₄ un L₃ attīstības stadijās)

Toxocara vitulorum (pieaugušās formas, kāpuri L₄ un L₃ attīstības stadijās)

Oesophagostomum radiatum (pieaugušās formas, kāpuri L₃ un L₄ attīstības stadijās)

Trichuris spp. (pieaugušās formas)

Acu nematodes:

Thelazia spp. (pieaugušās formas)

Plaušu nematodes:

Dictyocaulus viviparus (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

Ādas parazīti:

Parafilaria bovicola (pieaugušās formas)

Hipodermatozes ierosinātāji (visās attīstības stadijās):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Dermatobia hominis

Līkmušu dzimtas mušu kūniņas:

Cochliomyia hominivorax

Chrysomya bezzania

Ārstēšana ir ļoti efektīva pret jaunām kūniņām, līdz divu dienu vecumam; vecākas (nobriedušas) kūniņas var turpināt parādīties brūcēs vēl trīs dienas pēc ārstēšanas.

Šīs veterinārās zāles var lietot, veicot tādas plānveida procedūras kā dzīvnieku kastrācija un krotāliju iestiprināšana, jo tās efektīgi novērš *Chrysomya bezzania* invāziju 14 dienas pēc to lietošanas.

Šīs veterinārās zāles kavē *Chrysomya bezzania* mušu kūniņu attīstību jaundzimušo teļu nabas saitē, ja tās teļiem lieto uzreiz pēc piedzimšanas, vēlams 24 stundu laikā. Kastrācijas brūces teļiem apstrādāt tūlīt pēc procedūras. Visus dzīvniekus, kuri apstrādāti ar šīm veterinārajām zālēm uzreiz pēc piedzimšanas vai kastrācijas, novērot katru dienu, kamēr brūces ir pilnībā sadzijušas. Ja nepieciešams, lietot līdzekļus pret mušām ārīgai lietošanai.

Utis:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Kašķa ērces:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Smilšu mīkstā ērce:

Ornithodoros savignyi

Ērces:

Rhipicephalus (Boophilus) microplus

Rhipicephalus (Boophilus) decoloratus

Aknu trematodes (pieaugušās formas un attīstības stadijās):

Fasciola hepatica

Fasciola gigantica

Šīs veterinārās zāles var lietot kā papildterapiju, ārstējot invāzijas, kuras izraisa:

Sūcējutis

Damalinia bovis

Kašķa ērces

Chorioptes bovis

Liellopiem, kuriem ir jauktas infekcijas/invāzijas vai pastāv risks invadēties ar parazītu grupām vai sugām, kuras ietekmē katra no kombinētajām aktīvajām vielām. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja vienlaikus norādīta to lietošana pret atbilstošu parazītu grupu vai sugu kopumu.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Neievadīt intravenozi vai intramuskulāri.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstību un var samazināt šo veterināro zāļu iedarbību:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgu laika posmu;
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces (ja tāda ir) kalibrēšanas dēļ.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, veikt atbilstošas tālākas pārbaudes (piem., jāpārbauda oļiņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētām zālēm, lietot citus prettārpu zāļu grupas līdzekļus ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Eiropas Savienības valstīs ziņots par *Cooperia* spp. rezistenci pret makrocikliskiem laktoniem liellopiem. Šī iemesla dēļ šīs veterinārās zāles lietot saskaņā ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutību un ieteikumiem par to, kā ierobežot prettārpu līdzekļu rezistences tālāku attīstību.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles lietot tikai mērķa sugas dzīvniekiem, saskaņā ar zāļu informācijā norādītajām devām un lietošanas veidu.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai to lietošana atšķirīgi no veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt selektīvu rezistences attīstību un pavājināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem pamatojoties uz konkrētajā ganāmpulkā apstiprinātajām parazītu sugām un slogu vai invāzijas risku saskaņā ar epidemioloģisko informāciju katrā ganāmpulkā.

Ilgstoša atkārtota lietošana, jo īpaši lietojot vienas klases vielas, palielina rezistences attīstības risku. Lai mazinātu šo risku, ir svarīgi nodrošināt uzņēmīgo dzīvnieku izolēšanu no inficētā ganāmpulka. Izvairīties no periodiskas sistemātiskas ārstēšanas un visa ganāmpulka ārstēšanas. Tā vietā, ja iespējams, ārstēt tikai atsevišķus dzīvniekus vai apakšgrupas (mērķtiecīga selektīva ārstēšana). Papildus īstenot atbilstošus ganāmpulka uzraudzības un ganību pārvaldības pasākumus. Konsultēties ar atbildīgo veterinārārstu, lai saņemtu norādījumus par katru konkrēto ganāmpulku.

Eiropas Savienībā ir ziņots par *Cooperia* spp. rezistenci pret makrocikliskajiem laktoniem (kas ietver arī ivermektīnu) liellopiem. Tādēļ, lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā (reģionālā, saimniecības līmeņa) informācija par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt un neēst.

Pēc rīkošanās mazgāt rokas.

Izvairīties no pašinjicēšanas, jo šīs veterinārās zāles var izraisīt lokālu audu kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , diskomforts ¹
---------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

¹ pēc subkutānas injekcijas, izzūd bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Lietojot ieteiktajās devās, nelabvēlīga ietekme uz dzīvniekiem nav konstatēta. Drīkst lietot gaļas liellopiem visā grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Tikai subkutānai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, dzīvnieka ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Pārbaudīt dozēšanas ierīces precizitāti.

Deva liellopiem ir 1 ml/50 kg ķermeņa svara (atbilst 200 µg ivermektīna un 2 mg klorsulona/kg ķermeņa svara).

Šīs veterinārās zāles ievadīt tikai subkutāni ādas krokā pleca priekšpusē vai aiz tā.

Ieteicams izmantot 16 izmēra 15–20 mm adatas injekcijām. Lietot sterilu aprīkojumu. Lietot sterilu automātisko vai vienreizējai lietošanai paredzēto aprīkojumu, sterilas adatas.

Ja šo veterināro zāļu šķīduma temperatūra ir zem 5°C, tā ievadīšana var būt apgrūtināta, palielinātas viskozitātes dēļ. Lai to novērstu, veterinārajām zālēm un to ievadīšanai paredzētajam aprīkojumam ļaut sasilt līdz 15°C.

Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā 10 ml. Ja nepieciešamā deva pārsniedz 10 ml, to ievadīt divās injekcijas vietās. Citus injicējamus līdzekļus ievadīt citā injekcijas vietā.

Lai novērstu atkārtotu invāziju ar *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *C. oncophora* un *C. surnabada*, veterinārās zāles atkārtoti ievadīt pēc 14 dienām pēc pirmās injekcijas; *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum* invāzijai – pēc 21 dienas pēc pirmās injekcijas; *Dyctiocaulus viviparus* invāzijai – pēc 28 dienām pēc pirmās injekcijas.

Neatbilstoša deva var izraisīt neefektīvu lietošanu, kas var veicināt rezistences attīstību. Pareizas devas noteikšanai pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars. Ja nepieciešams ārstēt dzīvnieku

ganāmpulku, ir pamatoti jāveido vienveidīgas grupas un visiem dzīvniekiem jālieto deva, kas noteikta vissmagākajam dzīvniekam.

Rūpīgi pārbaudīt dozatora precizitāti.

Ārstēšanas programma hipodermatozes skartajās vietās

Ivermektīns ir efektīvs pret hipodermatozes izraisītāju kūniņām visās to attīstības stadijās. Veiksmīgai dzīvnieku ārstēšanai būtiski ir izvēlēties pareizo sezonu. Lai sasniegtu efektīvus rezultātus, liellopus ārstēt pēc iespējas ātrāk pēc lidojošo kukaiņu sezonas beigām. Liellopiem ivermektīnu pret hipodermatozi vēlams lietot pirms vai pēc kāpuru attīstības stadijas periezofagiālajos audos vai mugurkaula kanālā, jo nogalinātie *Hypoderma lineatum* kāpuri var izraisīt timpāniju, bet *Hypoderma bovis* – kustību koordinācijas traucējumus vai paralīzi.

Liellopus, kurus ārstē ar ivermektīnu pēc lidojošo kukaiņu sezonas beigām (septembrī), atkārtoti ārstēt ziemas mēnešos, lai novērstu iekšējo parazitāru, kašķa ērcu un utu invāziju, kā arī lai nogalinātu hipodermatozes izraisītāju kūniņas, kas varbūt palikušas pēc iepriekšējās ārstēšanas.

3.10. Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Drošuma pētījumi pierādīja augstu šo veterināro zāļu drošas lietošanas līmeni.

Lietojot devā 25 ml/50 kg ķermeņa svara (25 reizes pārsniedzot ieteicamo devu), injekcijas vietā konstatēti tādi audu bojājumi kā nekroze, tūska, fibroze un iekaisums.

Citas ar veterinārajām zālēm saistītas blakusparādības nav konstatētas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 66 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AA51

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ivermektīns ir makrociklisko laktonu, endektocīdu grupas līdzeklis ar pretparazītāru iedarbību. Makrocikliskie laktoni selektīvi un ar augstu afinitāti saistās pie glutamāta hlorīdjonu kanāliem, kas sastopami bezmugurkaulnieku nervu un muskuļu šūnās. Tas palielina šūnu membrānu caurlaidību pret hlorīdu joniem, radot nervu vai muskuļu šūnu membrānu hiperpolarizāciju, kas izraisa parazitāru paralīzi un nāvi. Šīs grupas savienojumi var mijiedarboties arī ar citiem ligandu aktivētiem hlorīdjonu kanāliem, piemēram, neurotransmitera gamma aminosviestskābes (GASS) kanāliem. Dzīvnieku augstā tolerance pret makrocikliskiem laktoniem balstās uz to, ka zīdītājiem nav glutamāta hlorīdjonu kanālu un šie savienojumi nespēj izkļūt caur hemoencefālo barjeru.

Klorsulons pēc subkutānas ievadīšanas ātri nokļūst asinsrites sistēmā. Aknu parazitārs *Fasciola* spp. iesūc asinis (eritrocītus un asins plazmu) ar veterinārajām zālēm. Trematodes iet bojā, jo klorsulons darbojas kā glikoneoģenēzes procesa norisei nepieciešamo enzīmu inhibitoru, bloķējot fasciolām nepieciešamā enerģētiskā materiāla piegādi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Maksimālā koncentrācija asins plazmā:

Pēc subkutānas 200 µg ivermektīna un 2 mg klorsulona/kg ķermeņa svara ievadīšanas ivermektīns lēni un vienmērīgi uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju asins plazmā (vidēji 23 ng/ml) aptuveni 7 dienās pēc veterināro zāļu devas lietošanas, bet klorsulons uzsūcas ātri un 8 stundās pēc tā ievadīšanas lielākais konstatēto atliekvielu daudzums bija apmēram 2 µg/ml.

Izdalīšanās laiks un veids:

200 µg ivermektīna un 2 mg klorsulona uz kg ķermeņa svara ievadīti subkutānas injekcijas veidā. Lielākais ivermektīna atliekvielu daudzums konstatēts aknās, vidēji 220 ppb. Tam seko ivermektīna koncentrācijas pakāpeniska samazināšanās, 28. dienā sasniedzot 11 ppb, bet 35. dienā – 6 ppb. Ivermektīna atliekvielu daudzums taukaudos sasniedz maksimālo vidējo koncentrāciju (160 ppb) 7. dienā pēc ievadīšanas un pakāpeniski samazinās 28. un 35. dienā attiecīgi līdz 6 un 4 ppb. Muskulatūrā un nierēs ivermektīna koncentrācija 28. dienā bija attiecīgi 1 un 2 ppb. Klorsulona augstākā vidējā koncentrācija (540 ppb) nierēs tika sasniegta 3. dienā pēc ievadīšanas. Šajā laikā koncentrācija aknās bija 0,2 ppm, muskulatūrā 0,06 ppm un taukaudos 0,02 ppm. Visos šajos audos klorsulona koncentrācija strauji samazinās un 21. dienā sasniedz zemāko nosakāmo koncentrāciju 0,01 ppm.

Liellopiem, kuriem ievadīts ar tritiju marķēts ivermektīns devā 0,2-0,3 mg/kg ķermeņa svara, lielākā daļa ievadītā ivermektīna pirmo 7 dienu laikā konstatēta fekālijās un tikai 1–2 % no ievadītās veterināro zāļu devas – urīnā. Fekāliju analīzes norāda, ka 40–50 % ar tritiju iezīmētais ivermektīns izdalījās neizmainītā veidā. Pārējie 50–60 % izdalījās ivermektīna metabolītu vai sabrukšanas produktu veidā, kas bija vairāk polāri par ivermektīnu.

Pirmo septiņu dienu laikā pēc klorsulona intraruminālas ievadīšanas 270 kg smagam bullim devā 7 mg/kg ķermeņa svara 90 % no ievadītā klorsulona konstatēts urīnā (25 %) un fekālijās (65 %).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 11 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vairāku devu polietilēna flakons ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kastītē viens 50 ml, 500 ml vai 1000 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo ivermektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Ivermektīns pēc nokļūšanas augsnē ilgi tajā saglabājas un laika gaitā pakāpeniski sadalās.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/95/0302

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22/02/1996

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ivomec Plus šķīdums injekcijām liellopiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns 10 mg

Klorsulons 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

500 ml

1000 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Tikai subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 66 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 11 mēneši.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/95/0302

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

500 ml, 1000 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ivomec Plus šķīdums injekcijām liellopiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns 10 mg

Klorsulons 100 mg

500 ml

1000 ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 66 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 11 mēneši.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz:

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ivomec Plus šķīdums injekcijām liellopiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns 10 mg

Klorsulons 100 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ivomec Plus šķīdums injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns	10 mg
Klorsulons	100 mg

Palīgvielas:

Formalglicerols	0,4 ml
Propilēnglikols līdz	1 ml

Dzidrs, dzeltenīgs šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem šādu parazītu invāzijas ārstēšanai un novēršanai:

Kunģa-zarnu trakta nematodes:

Ostertagia ostertagi (pieaugušās formas, kāpuri L₄ un L₃ attīstības stadijās, tajā skaitā tālāk attīstījušās kūniņas)

Ostertagia lyrata (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

Haemonchus placei (pieaugušās formas, kāpuri L₄ un L₃ attīstības stadijās, tajā skaitā tālāk attīstījušās kūniņas)

Mecistocirrus digitatus (pieaugušās formas)

Trichostrongylus axei (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

T. columbiformis (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

Cooperia spp. (pieaugušās formas, kāpuri L₄ un L₃ attīstības stadijās)

Cooperia oncophora (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

C. punctata (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

C. pectinata (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

Nematodirus helvetianus (pieaugušās formas)

N. spathiger (pieaugušās formas)

Strongyloides papillosus (pieaugušās formas)

Bunostomum phlebotomum (pieaugušās formas, kāpuri L₄ un L₃ attīstības stadijās)

Toxocara vitulorum (pieaugušās formas, kāpuri L₄ un L₃ attīstības stadijās)

Oesophagostomum radiatum (pieaugušās formas, kāpuri L₃ un L₄ attīstības stadijās)

Trichuris spp. (pieaugušās formas)

Acu nematodes:

Thelazia spp. (pieaugušās formas)

Plaušu nematodes:

Dictyocaulus viviparus (pieaugušās formas un kāpuri L₄ attīstības stadijā)

Ādas parazīti:

Parafilaria bovicola (pieaugušās formas)

Hipodermatozes ierosinātāji (visās attīstības stadijās):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Dermatobia hominis

Līkmušu dzimtas mušu kūniņas:

Cochliomyia hominivorax

Chrysomya bezzania

Ārstēšana ir ļoti efektīva pret jaunām kūniņām, līdz divu dienu vecumam; vecākas (nobriedušas) kūniņas var turpināt parādīties brūcēs vēl trīs dienas pēc ārstēšanas.

Šīs veterinārās zāles var lietot, veicot tādas plānveida procedūras kā dzīvnieku kastrācija un krotāliju iestiprināšana, jo tās efektīgi novērš *Chrysomya bezzania* invāziju 14 dienas pēc to lietošanas.

Šīs veterinārās zāles kavē *Chrysomya bezzania* mušu kūniņu attīstību jaundzimušo teļu nabas saitē, ja tās teļiem lieto uzreiz pēc piedzimšanas, vēlams 24 stundu laikā. Kastrācijas brūces teļiem apstrādāt tūlīt pēc procedūras. Visus dzīvniekus, kuri apstrādāti ar šīm veterinārajām zālēm uzreiz pēc piedzimšanas vai kastrācijas, novērot katru dienu, kamēr brūces ir pilnībā sadzijušas. Ja nepieciešams, lietot līdzekļus pret mušām arīgai lietošanai.

Utis:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Kašķa ērces:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Smilšu mīkstā ērce:

Ornithodoros savignyi

Ērces:

Rhipicephalus (Boophilus) microplus

Rhipicephalus (Boophilus) decoloratus

Aknu trematodes (pieaugušās formas un attīstības stadijās):

Fasciola hepatica

Fasciola gigantica

Šīs veterinārās zāles var lietot kā papildterapiju, ārstējot invāzijas, kuras izraisa:

Sūcējutis

Damalinia bovis

Kašķa ērces

Chorioptes bovis

Liellopiem, kuriem ir jauktas infekcijas/invāzijas vai pastāv risks invadēties ar parazītu grupām vai sugām, kuras ietekmē katra no kombinētajām aktīvajām vielām. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja vienlaikus norādīta to lietošana pret atbilstošu parazītu grupu vai sugu kopumu.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Neievadīt intravenozi vai intramuskulāri.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstību un var samazināt šo veterināro zāļu iedarbību:

- pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgu laika posmu;
- pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dozēšanas ierīces (ja tāda ir) kalibrēšanas dēļ.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret prettārpu līdzekļiem, veikt atbilstošas tālākas pārbaudes (piem., jāpārbauda olniņu skaita samazināšanās fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētām zālēm, lietot citus prettārpu zāļu grupas līdzekļus ar atšķirīgu darbības mehānismu.

Eiropas Savienības valstīs ziņots par *Cooperia* spp. rezistenci pret makrocikliskiem laktoniem liellopiem. Šī iemesla dēļ šīs veterinārās zāles lietot saskaņā ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par nematožu jutību un ieteikumiem par to, kā ierobežot prettārpu līdzekļu rezistences tālāku attīstību.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles lietot tikai mērķa sugas dzīvniekiem, saskaņā ar zāļu informācijā norādītajām devām un lietošanas veidu.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai to lietošana atšķirīgi no veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt selektīvu rezistences attīstību un pavājināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpieņem pamatojoties uz konkrētajā ganāmpulkā apstiprinātajām parazītu sugām un slogu vai invāzijas risku saskaņā ar epidemioloģisko informāciju katrā ganāmpulkā.

Ilgstoša atkārtota lietošana, jo īpaši lietojot vienas klases vielas, palielina rezistences attīstības risku. Lai mazinātu šo risku, ir svarīgi nodrošināt uzņēmīgo dzīvnieku izolēšanu no inficētā ganāmpulka. Izvairīties no periodiskas sistemātiskas ārstēšanas un visa ganāmpulka ārstēšanas. Tā vietā, ja iespējams, ārstēt tikai atsevišķus dzīvniekus vai apakšgrupas (mērķtiecīga selektīva ārstēšana). Papildus īstenot atbilstošus ganāmpulka uzraudzības un ganību pārvaldības pasākumus. Konsultēties ar atbildīgo veterinārārstu, lai saņemtu norādījumus par katru konkrēto ganāmpulku.

Eiropas Savienībā ir ziņots par *Cooperia* spp. rezistenci pret makrocikliskajiem laktoniem (kas ietver arī ivermektīnu) liellopiem. Tādēļ, lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā (reģionālā, saimniecības līmeņa) informācija par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt un neēst.

Pēc rīkošanās mazgāt rokas.

Izvairīties no pašinjicēšanas, jo šīs veterinārās zāles var izraisīt lokālu audu kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Lietojot ieteiktajās devās, nelabvēlīga ietekme uz dzīvniekiem nav konstatēta.

Drīkst lietot gaļas liellopiem visā grūsnības vai laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Drošuma pētījumi pierādīja augstu šo veterināro zāļu drošas lietošanas līmeni.

Lietojot devā 25 ml/50 kg ķermeņa svara (25 reizes pārsniedzot ieteicamo devu), injekcijas vietā konstatēti tādi audu bojājumi kā nekroze, tūska, fibroze un iekaisums.

Citas ar veterinārajām zālēm saistītas blakusparādības nav konstatētas.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , diskomforts ¹
---------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

¹ pēc subkutānas injekcijas, izzūd bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Tikai subkutānai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, dzīvnieka ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Pārbaudīt dozēšanas ierīces precizitāti.

Deva liellopiem ir 1 ml/50 kg ķermeņa svara (atbilst 200 µg ivermektīna un 2 mg klorsulona/kg ķermeņa svara).

Šīs veterinārās zāles ievadīt tikai subkutāni ādas krokā pleca priekšpusē vai aiz tā.

Ieteicams izmantot 16 izmēra 15–20 mm adatas injekcijām. Lietot sterilu aprīkojumu. Lietot sterilu automātisko vai vienreizējai lietošanai paredzēto aprīkojumu, sterilas adatas.

Ja šo veterināro zāļu šķīduma temperatūra ir zem 5°C, tā ievadīšana var būt apgrūtināta, palielinātas viskozitātes dēļ. Lai to novērstu, veterinārajām zālēm un to ievadīšanai paredzētajam aprīkojumam ļaut sasilt līdz 15°C.

Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā 10 ml. Ja nepieciešamā deva pārsniedz 10 ml, to ievadīt divās injekcijas vietās. Citus injicējamus līdzekļus ievadīt citā injekcijas vietā.

Lai novērstu atkārtotu invāziju ar *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *C. oncophora* un *C. surnabada*, veterinārās zāles atkārtoti ievadīt pēc 14 dienām pēc pirmās injekcijas; *Ostertagia ostertagi*, *Oesophagostomum radiatum* invāzijai – pēc 21 dienas pēc pirmās injekcijas; *Dyctiocaulus viviparus* invāzijai – pēc 28 dienām pēc pirmās injekcijas.

Neatbilstoša deva var izraisīt neefektīvu lietošanu, kas var veicināt rezistences attīstību. Pareizas devas noteikšanai pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars. Ja nepieciešams ārstēt dzīvnieku ganāmpulku, ir pamatoti jāveido vienveidīgas grupas un visiem dzīvniekiem jālieto deva, kas noteikta vismagākajam dzīvniekam.

Rūpīgi pārbaudīt dozatora precizitāti.

Ārstēšanas programma hipodermatozes skartajās vietās

Ivermektīns ir efektīvs pret hipodermatozes izraisītāju kūniņām visās to attīstības stadijās. Veiksmīgai dzīvnieku ārstēšanai būtiski ir izvēlēties pareizo sezonu. Lai sasniegtu efektīvus rezultātus, liellopus ārstēt pēc iespējas ātrāk pēc lidojošo kukaiņu sezonas beigām. Liellopiem ivermektīnu pret hipodermatozi vēlams lietot pirms vai pēc kāpuru attīstības stadijas periezofagiālajos audos vai mugurkaula kanālā, jo nogalinātie *Hypoderma lineatum* kāpuri var izraisīt timpāniju, bet *Hypoderma bovis* – kustību koordinācijas traucējumus vai paralīzi.

Liellopus, kurus ārstē ar ivermektīnu pēc lidojošo kukaiņu sezonas beigām (septembrī), atkārtoti ārstēt ziemas mēnešos, lai novērstu iekšējo parazītu, kašķa ērcu un utu invāziju, kā arī lai nogalinātu hipodermatozes izraisītāju kūniņas, kas varbūt palikušas pēc iepriekšējās ārstēšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt sadaļu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 66 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 11 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo ivermektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem. Ivermektīns pēc nokļūšanas augsnē ilgi tajā saglabājas un laika gaitā pakāpeniski sadalās.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/95/0302

Kartona kastītē viens 50 ml, 500 ml vai 1000 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet,
F-31300 Toulouse
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vienna
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. Cita informācija