

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

IVOMEK 10 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

1 ml raztopine vsebuje:
Ivermektin 10,0 mg

Pomožne snovi:

Glicerol formal 0,4 ml

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Govedo, ovce in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

IVOMEK 10 mg/ml raztopina za injiciranje je indicirana za učinkovito zdravljenje in kontrolo naslednjih parazitarnih obolenj:

Govedo

Gastrointestinalni nematodi (odrasli in nezrele oblike)
Ostertagia ostertagi (vključno z inhibiranimi larvalnimi oblikami)
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Oesophagostomum radiatum
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus (odrasli)
Nematodirus spathiger (odrasli)
Strongyloides papillosus (odrasli)
Toxacara vitulorum (odrasli)
Trichuris spp. (odrasli)

Pljučni črvi (odrasli, nezrele in inhibirane larvalne oblike)
Dictyocaulus viviparus

Očesni črvi
Thelazia spp. (odrasli)

Ogrci goveda (parazitarne faze)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Garjavci:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Uši:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

IVOMEK 10 mg/ml raztopino za injiciranje lahko dajemo tudi za pomoč pri nadzoru tekutov (*Damalinia bovis*) in pršic (*Chorioptes bovis*), popolna odstranitev pa ni povsem gotova.

Stalno učinkovanje pri govedu
Priporočeni odmerek IVOMEK 10mg/ml raztopine za injiciranje 1 ml/50 kg telesne mase omogoča učinkovit nadzor okužbe z *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. in *Trichostrongylus axei* do 14 dni, z *Ostertagia ostertagi* in *Oesophagostomum radiatum* do 21 dni in z *Dictyocaulus viviparus* do 28 dni po zdravljenju.

Ovce

Gastrointestinalni nematodi (odrasli in nezrele oblike)
Haemonchus contortus
Ostertagia circumcincta (vključno z inhibiranimi larvalnimi oblikami)
O. trifurcata
Trichostrongylus axei (odrasli)
T. colubriformis
T. vitrinus (odrasli)
Nematodirus filicollis
N. spathiger (nezrele oblike)
Cooperia curticei
Oesophagostomum columbianum
O. venulosum (odrasli)
Chabertia ovina
Trichuris ovis (odrasli)
Strongyloides papillosus (nezrele oblike)
Gaigeria pachyscelis

Na benzimidazol odporni soji *Haemonchus contortus* in *Ostertagia circumcincta*.

Pljučni črvi
Dictyocaulus filaria
Protostrongylus rufescens (odrasli)

Nosni zolji (vse larvalne oblike)
Oestrus ovis

Garjavci
Psoroptes communis var. *ovis* ⁽¹⁾

Sarcoptes scabiei
Psorergates ovis

Pri zdravljenju garjavosti pri ovcah zdravljenje ponovite dvakrat v razmiku 7 dni. En odmerek lahko zmanjša število garjavcev in zavede pri ozdravljenju bolezni.

Prašiči

Gastrointestinalni nematodi
Ascaris suum (odrasli in L4 razvojne stopnje)
Hyostrogylus rubidus (odrasli in L4 razvojne stopnje)
Oesophagostomum spp. (odrasli in L4 razvojne stopnje)
Strongyloides ransomi (odrasli)*
Trichuris suis (odrasli)

Pljučni črvi
Metastrongylus sp. (odrasli)

Ledvični črvi
Stephanurus dentatus (odrasli in L4 razvojne stopnje)

Uši
Haematopinus suis

Garjavci
Sarcoptes scabiei var. *suis*

Odmerek IVOMEK 10 mg/ml raztopine za injiciranje svinjam 7-14 dni pred prasiatvijo učinkovito z mlekom zaščiti pujske pred okužbo s *Strongyloides ransomi*.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo dajajte samo subkutano.
Zdravilo ni za intravenozno ali intramuskularno uporabo.

4.4 Posebna opozorila za ciljne živalske vrste

Zoljavost goveda zdravimo pozno jeseni ali zgodaj pozimi (pred ali po razvojni stopnji ogrcev). Odmiranje Hypoderme v ezofagealnem kanalu lahko povzroči naduho, medtem ko je odmiranje v vertebralnem kanalu lahko vzrok za paralizo.

Pri učinkovitem nadzoru garjavosti se posvetite preprečevanju ponovne infestacije pri stiku z nezdravljenimi živalmi ali okuženimi prostori. IVOMEK 10mg/ml raztopina za injiciranje ne deluje na gnide iz katerih se po treh tednih izvalijo uši. Zdravljenje nove okužbe je občasno potrebno ponoviti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Za aplikacijo zdravila uporabite avtomatskime ali enodmernime brizge. Pri uporabi 500 ml vsebnika priporočamo uporabo avtomatske brizge. Uporabljajte sterilne igle in jih menjajte za vsako deseto do dvanajsto žival. Brizgo polnite s sterilno raztopino zdravila IVOMEK 10 mg/ml raztopino za injiciranje iz vsebnika z drugo sterilno iglo. Pred zdravljenjem mesto dajanja razkužite. Zdravila ne dajajte mokrim in umazanim živalim.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Med dajanjem zdravila ne pijte, jejte ali kadite. Po uporabi umijte roke. V primeru nenamerne samo-injiciranja se na mestu aplikacije lahko pojavi lokalna iritacija in/ali bolečina. Ti učinki spontano izginejo brez posledic.

4.6 Neželene učinki

Po subkutanem dajanju so pri nekaterih živalih opazili prehodno neugodje. Na mestu dajanja se je redko pojavila oteklina. Reakcije so izginile brez zdravljenja.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije in nesnosti

Govedo, ovce in svinje

Brejost

Raziskave so pokazale široko varnostno območje zdravila. Pri uporabi v priporočenih odmerkih niso ugotovili škodljivih vplivov na reprodukcijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo

Zdravilo dajemo samo subkutano v odmerku 1 ml/50 kg telesne mase (priporočeni odmerek 0,2 mg ivermektina na kg telesne mase). Injicirajte v kožno gubo na plečih. Priporočena je uporaba sterilnih igel dimenzije 16G, 15 do 20 mm (1/2 do 3/4"). Uporablajte sterilni pribor.

Ovce

Zdravilo dajemo samo subkutano v odmerku 0,5 ml na 25 kg telesne mase (priporočeni odmerek 0,2 mg ivermektina na kg telesne mase). Injicirajte v kožno gubo na plečih. Pri ovcah z volno se pred dajanjem prepričajte, da je igla prodrla skozi volno do kože, preden iztisnete odmerek iz brizge. Uporablajte sterilno orodje.

Prašiči

IVOMEK 10 mg/ml raztopino za injiciranje dajemo samo subkutano v predel vratu za ušesom v priporočenem odmerku 1 ml na 33 kg telesne mase (0,3 mg ivermektina na kg telesne mase).

Zdravilo dajemo z avtomatično ali enoodmerno brizgo. Pri delu upoštevajte pravila asepse.

1. Plemenske živali

V začetku programa nadzora parazitov je pomembno, da so vključene vse živali v čredi. Po začetnem zdravljenju redno uporabljajte IVOMEK 10 mg/ml raztopino za injiciranje, kot sledi :

Plemenske svinje

Zdravite 7 – 14 dni pred prasiatvijo za zmanjšanje okužb pujskov.

Mladice

Zdravite 7 - 14 dni pred pripuščanjem.

Zdravite 7 - 14 dni pred prasiatvijo.

Merjasci

Program zdravljenja je odvisen od izpostavljenosti. Zdravite vsaj dvakrat letno.

2. Tekači/pitanci

Zdravite vse prašiče pred preselitvijo v čiste prostore. Prašiče, naseljene na zemljo, je včasih ob ponovljeni okužbi potrebno ponovno zdraviti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Govedo

Po enkratnem odmerku 40 mg ivermektina na kg telesne mase sta se pojavili ataksija in depresija.

Ovce

Priporočeni odmerek ivermektina sc ima ustrezno terapevtsko širino. 20-kratni priporočeni odmerek peroralno (4 mg ivermektina na kg telesne mase v obliki za peroralno dajanje), je povzročil ataksijo in depresijo.

Prašiči

Odmerek 30 mg ivermektina na kg (100-kratni priporočeni odmerek 0.3 mg na kg) po subkutanem dajanju je pri prašičih povzročil letargičnost, ataksijo, obojestransko midriazo, tremor s prekinitvami, oteženo dihanje in zanašanje.

Specifični protistrup ni znan, vendar si lahko pomagamo s simptomatskim zdravljenjem.

4.11 Karenca

Govedo

Meso in organi: 49 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne zdravite krav vsaj 28 dni pred porodom.

Ovce

Meso in organi: 22 dni.

Mleko: Ne uporabljati pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči

Meso in organi: 14 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Endoektoparazitik.

Oznaka ATCvet: QP54AA01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Ivermektin je antiparazitik, ki pripada skupini makrocikličnih laktonov v razred endektocidov, ki imajo edinstven način delovanja. Sestavine tega razreda se selektivno in z veliko afiniteto vežejo na klorove ionske kanale, katerih odpiranje uravnava glutamat in se nahajajo na nevretenčarskih živčnih in mišičnih celicah. Posledica tega delovanja je povečana prepustnost celične membrane za kloridne ione in hiperpolarizacija živčne ali mišične celice, kar vodi v paralizo ali smrt parazita. Sestavine tega razreda se lahko vežejo tudi na druge kloridne kanalčke, ki jih uravnavajo drugi ligandi, kot npr. neurotransmitter gama aminomaslena kislina (GABA).

Varnost učinkovanja sestavin tega razreda je v tem, da pri sesalcih ni klorovih ionskih kanalov, ki bi jih uravnaval glutamat, makrociklični laktoni pa imajo nizko afiniteto za vezavo na druge klorove ionske kanale pri sesalcih. Ivermektin tudi težko prehaja krvno-možgansko bariero.

5.2 Farmakokinetični podatki

Največja koncentracija v krvni plazmi

Govedo

Pri odmerku ivermektina 0.2 mg/kg je bila najvišja koncentracija v krvni plazmi (35-50 ng/ml) dosežena v približno 2 dneh. Biološka razpolovna doba v krvni plazmi je 2.8 dneva. Znano je, da se ivermektin večinoma prenaša s krvno plazmo (80%). Distribucija med plazmo in krvnimi celicami je razmeroma stalna.

Ovce

Pri odmerku ivermektina 0.3 mg/kg je bil vrh koncentracije v krvni plazmi (16 ng/ml) povprečno dosežen en dan po injiciranju.

Prašiči

Pri odmerku ivermektina 0.2 mg/kg je bila najvišja koncentracija v krvni plazmi (10-20ng/ml) dosežena v približno 2 dneh. Biološka razpolovna doba v krvni plazmi je 0.5 dneva.

Ekskrecija

Govedo

Zaostanki ivermektina v tkivih so bili določeni s tekočinsko kromatografijo s fluorescentnim detektorjem. Po injiciranju 0.3 mg ivermektina/kg, so zaostanki v jetrih (tarčno tkivo) povprečno variirali med 454 ppb 2 dni po injiciranju in 11 ppb 28 dni po injiciranju. V drugih tkivih je bila vrednost zaostankov nižja: maščoba > ledvica > mišice.

Na mestu injiciranja so bili zaostanki ugotovljeni kmalu po injiciranju; 2 dni po injiciranju je vrednost zaostankov dosegla 69 ppb, 28 dni po injiciranju pa je bila vrednost zaostankov zanemarljiva (< 2 ppb). Govedo, ki je prejelo en odmerek (0.2 -0.3 mg/kg telesne teže) radioaktivno označenega ivermektina, je bilo zaklano 7, 14, 21 in 28 dni po injiciranju.

Feces, odvzet prvih 7 dni po injiciranju, je vseboval skoraj vso odmerjeno radioaktivno snov. Samo 1-2% odmerjene radioaktivne snovi je bilo izločene z urinom. Z analizami je bilo dokazano, da se je 40-50% radioaktivno označenega ivermektina izločilo nespremenjenega. Preostalih 50-60 % je bilo prisotnega v obliki razgradnih metabolitov, od katerih je bila večina bolj polarnih od ivermektina.

Ovce

Zaostanki ivermektina v tkivih so bili določeni s tekočinsko kromatografijo s fluorescentnim detektorjem. Po injiciranju 0.3 mg ivermektina/kg, so zaostanki v jetrih (tarčno tkivo) povprečno variirali med 160 ppb 3 dni po injiciranju in 7.2 ppb 28 dni po injiciranju. Najvišja vsebnost je bila ugotovljena v maščobnem tkivu (med 230 ppb 3 dni po injiciranju in 13 ppb 28 dni po injiciranju). V vseh tkivih je bila vrednost zaostankov nižja od 30 ppb 28 dni po injiciranju.

Ovcam je bil injiciran radioaktivno označen ivermektin v odmerku 0.3 mg/kg. Z analizami fecesa je bilo ugotovljeno, da se 99% zdravila in njegovih metabolitov izloči s fecesom, 1% pa z urinom.

Prašiči

Zaostanki ivermektina v tkivih so bili določeni s tekočinsko kromatografijo s fluorescentnim detektorjem. Po injiciranju 0.4 mg ivermektina/kg, so zaostanki v jetrih (tarčno tkivo) povprečno variirali med 69 ppb 3 dni po injiciranju in 13 ppb 14 dni po injiciranju. 28 dni po dajanju v jetrih ni bilo ugotovljenih zaostankov (< 2 ppb). Prašičem je bil injiciran radioaktivno označen ivermektin v odmerku 0.3 - 0.4 mg/kg. Prašiči so bili zaklani 1, 7, 14 in 28 dni po dajanju. Feces, odvzet prvih 7 dni po injiciranju, je vseboval le približno 36% odmerjene radioaktivne snovi. Manj kot 1% odmerjene radioaktivne snovi je bilo izločene z urinom. Z analizami fecesa je bilo dokazano, da se je 40% radioaktivno označenega ivermektina izločilo nespremenjenega.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Glicerol formal
Propilenglikol

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let
Načeto prebodno platenko porabite v šestih mesecih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini. Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prebodne platenke iz polietilena z gumijastim pokrovčkom s po 50 ml, 100 ml, 200 ml in 500 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Ivomec 10 mg/ml raztopina za injiciranje ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0178/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

17.4.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Škatla
Prebodna plastenka 100 ml,200 ml,500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

IVOMEC 10 mg/ml raztopina za injiciranje

Ivermektin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Zdravilna učinkovina:

1 ml raztopine vsebuje:
Ivermektin 10,0 mg

Pomožne snovi:

Glicerol formal 0,4 ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml
200 ml

500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce in prašiči.

6. INDIKACIJA(E)

IVOMEK 10 mg/ml raztopina za injiciranje je indicirana za učinkovito zdravljenje in kontrolo parazitarnih obolenj.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutano.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo

Meso in organi: 49 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne zdravite krav vsaj 28 dni pred porodom.

Ovce

Meso in organi: 22 dni.

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči

Meso in organi: 14 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Načeto prebodno platenko porabite v šestih mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ivomec 10 mg/ml raztopina za injiciranje ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali – Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0178/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PREBODNA PLASTENKA 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

IVOMEK 10 mg/ml raztopina za injiciranje

Ivermektin

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Ivermektin 10 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml
100 ml
200 ml
500 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Subkutano

5. KARENCA

Govedo

Meso in organi: 49 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne zdravite krav vsaj 28 dni pred porodom.

Ovce

Meso in organi: 22 dni.

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči

Meso in organi: 14 dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Načeto prebodno plastenko porabite v šestih mesecih.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

IVOMEK 10 mg/ml raztopina za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31057 Toulouse, Cedex
Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

IVOMEK 10 mg/ml raztopina za injiciranje

Ivermektin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Zdravilna učinkovina:

1 ml raztopine vsebuje:

Ivermektin 10,0 mg

Pomožne snovi : glicerol formal, propilenglikol

4. INDIKACIJA(E)

IVOMEK 10 mg/ml raztopina za injiciranje je indicirana za učinkovito zdravljenje in kontrolo naslednjih parazitarnih obolenj:

Govedo

Gastrointestinalni nematodi (odrasli in nezrele oblike)

Ostertagia ostertagi (vključno z inhibiranimi larvalnimi oblikami)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora

Cooperia punctata

Cooperia pectinata

Oesophagostomum radiatum

Bunostomum phlebotomum

Nematodirus helvetianus (odrasli)

Nematodirus spathiger (odrasli)

Strongyloides papillosus (odrasli)

Toxacara vitulorum (odrasli)

Trichuris spp. (odrasli)

Pljučni črvi (odrasli, nezrele in inhibirane larvalne oblike)

Dictyocaulus viviparus

Očesni črvi

Thelazia spp. (odrasli)

Ogrci goveda (parazitarne faze)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Garjavci:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Uši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

IVOMEC 10 mg/ml raztopino za injiciranje lahko dajemo tudi za pomoč pri nadzoru tekutov (*Damalinea bovis*) in pršic (*Chorioptes bovis*), popolna odstranitev pa ni povsem gotova.

Stalno učinkovanje pri govedu

Priporočeni odmerek IVOMEC 10mg/ml raztopine za injiciranje 1 ml/50 kg telesne mase omogoča učinkovit nadzor okužbe z *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. in *Trichostrongylus axei* do 14 dni, z *Ostertagia ostertagi* in *Oesophagostomum radiatum* do 21 dni in z *Dictyocaulus viviparus* do 28 dni po zdravljenju.

Ovce

Gastrointestinalni nematodi (odrasli in nezrele oblike)

Haemonchus contortus

Ostertagia circumcincta (vključno z inhibiranimi larvalnimi oblikami)

O. trifurcata

Trichostrongylus axei (odrasli)

T. colubriformis

T. vitrinus (odrasli)

Nematodirus filicollis

N. spathiger (nezrele oblike)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (odrasli)

Chabertia ovina

Trichuris ovis (odrasli)

Strongyloides papillosus (nezrele oblike)

Gaigeria pachyscelis

Na benzimidazol odporni soji *Haemonchus contortus* in *Ostertagia circumcincta*.

Pljučni črvi

Dictyocaulus filaria

Protostrongylus rufescens (odrasli)

Nosni zolji (vse larvalne oblike)
Oestrus ovis

Garjavci
Psoroptes communis var. *ovis* ⁽¹⁾
Sarcoptes scabiei
Psorergates ovis

Pri zdravljenju garjavosti pri ovcah zdravljenje ponovite dvakrat v razmiku 7 dni. En odmerek lahko zmanjša število garjavcev in zavede pri ozdravljenju bolezni.

Prašiči

Gastrointestinalni nematodi
Ascaris suum (odrasli in L4 razvojne stopnje)
Hyostrogylus rubidus (odrasli in L4 razvojne stopnje)
Oesophagostomum spp. (odrasli in L4 razvojne stopnje)
Strongyloides ransomi (odrasli)*
Trichuris suis (odrasli)

Pljučni črvi
Metastrongylus sp. (odrasli)

Ledvični črvi
Stephanurus dentatus (odrasli in L4 razvojne stopnje)

Uši
Haematopinus suis

Garjavci
Sarcoptes scabiei var. *suis*

Odmerek IVOMEC 10 mg/ml raztopine za injiciranje svinjam 7-14 dni pred prasiatvijo učinkovito z mlekom zaščiti pujske pred okužbo s *Strongyloides ransomi*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravilo dajajte samo subkutano.
Zdravilo ni za intravenozno ali intramuskularno uporabo.

6. NEŽELENI UČINKI

Po subkutanem dajanju so pri nekaterih živalih opazili prehodno neugodje. Na mestu dajanja se je redko pojavila oteklina. Reakcije so izginile brez zdravljenja.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce, prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo

Zdravilo dajemo samo subkutano v odmerku 1 ml/50 kg telesne mase (priporočeni odmerek 0,2 mg ivermektina na kg telesne mase). Injicirajte v kožno gubo na plečih. Priporočena je uporaba sterilnih igel dimenzije 16G, 15 do 20 mm (1/2 do 3/4"). Uporabljajte sterilni pribor.

Ovce

Zdravilo dajemo samo subkutano v odmerku 0,5 ml na 25 kg telesne mase (priporočeni odmerek 0,2 mg ivermektina na kg telesne mase). Injicirajte v kožno gubo na plečih. Pri ovcah z volno se pred dajanjem prepričajte, da je igla prodrla skozi volno do kože, preden iztisnete odmerek iz brizge. Uporabljajte sterilno orodje.

Prašiči

IVOMEK 10 mg/ml raztopino za injiciranje dajemo samo subkutano v predel vratu za ušesom v priporočenem odmerku 1 ml na 33 kg telesne mase (0,3 mg ivermektina na kg telesne mase).

Zdravilo dajemo z avtomatično ali enoodmerno brizgo. Pri delu upoštevajte pravila asepse.

1. Plemenske živali

V začetku programa nadzora parazitov je pomembno, da so vključene vse živali v čredi. Po začetnem zdravljenju redno uporabljajte IVOMEK 10 mg/ml raztopino za injiciranje, kot sledi :

Plemenske svinje

Zdravite 7 – 14 dni pred prasiatvijo za zmanjšanje okužb pujskov.

Mladice

Zdravite 7 - 14 dni pred pripuščanjem.

Zdravite 7 - 14 dni pred prasiatvijo.

Merjasci

Program zdravljenja je odvisen od izpostavljenosti. Zdravite vsaj dvakrat letno.

2. Tekači/pitanci

Zdravite vse prašiče pred preselitvijo v čiste prostore. Prašiče, naseljene na zemljo, je včasih ob ponovljeni okužbi potrebno ponovno zdraviti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pri učinkovitem nadzoru garjavosti se posvetite preprečevanju ponovne infestacije pri stiku z nezdravljenimi živalmi ali okuženimi prostori. IVOMEK 10mg/ml raztopina za injiciranje ne deluje na gnide iz katerih se po treh tednih izvalijo uši. Zdravljenje nove okužbe je občasno potrebno ponoviti.

Za aplikacijo zdravila uporabite avtomatskime ali enoodmernime brizge. Pri uporabi 500 ml vsebnika priporočamo uporabo avtomatske brizge. Uporabljajte sterilne igle in jih menjajte za vsako deseto do dvanajsto žival. Brizgo polnite s sterilno raztopino zdravila IVOMEK 10 mg/ml raztopino za injiciranje iz vsebnika z drugo sterilno iglo. Pred zdravljenjem mesto dajanja razkužite. Zdravila ne dajajte mokrim in umazanim živalim.

10. KARENCA

Govedo

Meso in organi: 49 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne zdravite krav vsaj 28 dni pred porodom.

Ovce

Meso in organi: 22 dni.

Mleko: Ne uporabljati pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči

Meso in organi: 14 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

- Zoljavost govedu zdravimo pozno jeseni ali zgodaj pozimi (pred ali po razvojni stopnji ogrcev). Odmiranje Hypoderme v ezofagealnem kanalu lahko povzroči naduho, medtem ko je odmiranje v vertebralnem kanalu lahko vzrok za paralizo.
- Krave zdravimo vsaj 28 dni pred porodom.
- Med dajanjem zdravila ne pijte, jejte ali kadite. Po uporabi umijte roke. V primeru nenamernega samo-injiciranja se na mestu aplikacije lahko pojavi lokalna iritacija in/ali bolečina. Ti učinki spontano izginejo brez posledic.
- Zdravilo ni za intravenozno ali intramuskularno uporabo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ivomec 10 mg/ml raztopina za injiciranje ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

17.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Prebodne plastenke iz polietilena z gumijastim pokrovčkom s po 50 ml, 100 ml, 200 ml in 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Vetpromet d.o.o, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana.