

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Kartonska škatla s 50, 100, 250 in 500 ml plastenko
Plastenska 100, 250 in 500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ANIMEC INJECTION 10 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
Ivermektin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Ivermektin 10,0 mg

Pomožne snovi:

Glicerol 100,0 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči

6. INDIKACIJE

Govedo

Za učinkovito zatiranje in uničevanje notranjih in zunanjih zajedalcev.

Želodčno – črevesni nematodi (odrasli in L₄ oblika): *Ostertagia* spp.

(vključno inhibirana *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubrifomis*, *Cooperia* spp., *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (odrasli), *Nematodirus helvetianus* (odrasli), *N.spathiger* (odrasli), *Toxocara vitulorum*, *Trichuris* spp. (odrasli).

Pljučni nematodi (odrasli in L₄ oblika): *Dictyocaulus viviparus*.

Očesni nematodi (odrasli): *Thelazia* spp.

Zolji: (zajedalska oblika): *Hypoderma bovis* in *H.lineatum*.

Povzročitelji garij: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var.*bovis*.

Uši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytetrus* in *Solenopotes capillatus*.

Lahko se uporablja tudi kot pomožno zdravilo za zatiranje garij (*Chorioptes bovis*) in uši (*Demalinia bovis*).

Pri paši živali na z infektivnimi larvami govejih nematodov invadiranjem pašniku, se priporoča kontrola uspešnosti zdravljenja in ponovne invadiranosti:

Haemonchus placei in *Cooperia* spp. – 14 dni po zdravljenju

Ostertagia ostertagi in *Oesophagostomum radiatum* – 21 dni po zdravljenju

Dictyocaulus viviparus – 28 dni po zdravljenju.

Priporoča se, da živali, ki gredo prvič na pašo, zdravimo 3., 8. in 13. teden po izhodu. Tako živali zavarujemo pred invazijo z želodčno – črevesnimi in pljučnimi zajedalci čez vse pašno obdobje.

Zdravljena mora biti celotna čreda in njeno zdravstveno stanje je treba spremljati.

Prašiči

Za uspešno zdravljenje in preprečevanje invadiranosti z želodčno – črevesnimi nematodi, pljučnimi nematodi, ušmi in povzročitelji garij.

Želodčno – črevesni nematodi (odrasli in L₄ oblika): *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (odrasli in somatske larve).

Pljučni nematodi: *Metastrongylus* spp. (odrasli). Povzročitelji garij: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

Uši: *Haematopinus suis*.

Zdravilo lahko uporabljamo pri gravidnih in mladih živalih.

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo

Meso in organi: 49 dni

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

Prašiči

Meso in organi: 28 dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE JE/SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

Načeto zdravilo uporabite do.....

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zaščitite pred svetlobo.

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

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

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
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irska

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NP/V/0017/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

<Serija> <Lot>< številka>

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ANIMEC INJECTION 10 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
Ivermektin

2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE

1 ml vsebuje:
Zdravilne učinkovine:
Ivermektin 10,0 mg

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

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

5. KARENCA

Govedo
Meso in organi: 49 dni
Mleko: Ne uporabljati pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Prašiči
Meso in organi: 28 dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni
Načeto zdravilo uporabite do.....

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.