

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

VIRBAMEC 10 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Léčivá látka:

Ivermectinum 10 mg/ml

Bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce.

4. Indikace pro použití

Léčba parazitóz u skotu, ovcí a prasat způsobených: hlísticemi zažívacího traktu, plicnivkami, očními helminty, střečky, zákožkami a vešmi.

Skot

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Ostertagia* spp. (včetně *O. ostertagi*), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Nematodirus helvetianus* (dospělci), *N. spathiger* (dospělci), *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus* (dospělci), *Toxocara vitulorum* (dospělci), *Trichuris* spp. (dospělci).

Plicnivky (dospělci a vývojová stádia L4): *Dictyocaulus viviparus* (včetně inhibovaných larev).

Oční červi: *Thelazia* spp.

Střečky (všechna larvální stádia): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*.

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

Všenky: *Damalinea bovis* - tlumení

Zákožky: *Psoroptes communis* var. *bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Chorioptes bovis - tlumení

Podání doporučené dávky přípravku potlačuje u skotu možnost reinfekce *Cooperia* spp. nejméně po 7 dní, *Haemonchus placei* po 14 dní, *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* po 21 dní a *Dictyocaulus viviparus* po 28 dní po léčbě.

Prasata

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (dospělci a somatická stádia larev).

Plicnivky: *Metastrongylus* spp. (dospělci)

Vši: *Haematopinus suis*

Zákožky: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

Ovce

Gastrointestinální nematody (dospělci a vývojová stádia L4): *Haemonchus contortus* (včetně inhibovaných larev), *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (dospělci), *T. colubriformis* (dospělci), *T. vitrinus* (dospělci), *Nematodirus filicollis*, *Cooperia curticei*,

Oesophagostomum columbianum, *O. venulosum*(dospělci), *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (dospělci).
Plicnivky (dospělci a vývojová stádia L4): *Dictyocaulus filaria*, *Protostrongylus rufescens* (dospělci)
Střeček (všechna parazitická stádia): *Oestrus ovis*.
Zákožky: *Psoroptes ovis*. Pro léčbu a potlačení svrabu *Psoroptes ovis* je nutné po 7 dnech opakovat 2x injekční podání.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávat intramuskulárně ani intravenózně.
Nepoužívat u skotu a ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Použití tohoto přípravku musí být založené na místní epidemiologické informaci o vnímavosti nematodů a doporučeních, jak zamezit dalšímu vývoji rezistence na antihelmintika.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Avermektiny nemusí být dobře snášeny necílovými druhy zvířat. Případy nesnášenlivosti spojené s úhynem byly hlášeny u psů, zejména kolí a jim příbuzných plemen včetně kříženců, ale také u želv.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponované místo velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

V případě náhodného samopodání injekce, přípravek může způsobit podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Ivermektin nemá nežádoucí vliv na schopnost reprodukce ani není teratogenní.

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nepoužívat u skotu a ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, viz bod *Ochranné lhůty*.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Ivermektin má pro savce široký práh bezpečnosti, když je používán v doporučených dávkách. Acetylcholin, hlavní periferní neurotransmitter, není ovlivněn ivermektinem. Mimo to ivermektin nevstupuje do CNS, kde působí GABA jako neurotransmitter. V případě předávkování je nutná symptomatická léčba, protože ivermektin nemá specifické antidotum.

7. Nežádoucí účinky

Skot, prasata, ovce:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Poruchy celkového stavu ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Bolest ¹
Nestanovená četnost (nelze stanovit z dostupných dat):
Otok v místě injekčního podání ^{1, 2}

¹Přechodné.

²Odezní bez další léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pouze k subkutánnímu podání.

Skot, ovce: 200 µg ivermektinu na kg ž.hm. (odpovídá 1 ml na 50 kg ž.hm.)

Při ošetření proti psoroptovému ovčímu svrabu je nutno léčbu zopakovat po 7 dnech.

U jehňat s nižší hmotností než 20 kg použijte injekční stříkačku s dělením po 0,1 ml.

Prasata: 300 µg ivermektinu na kg ž.hm. (odpovídá 1 ml na 33 kg ž.hm.)

U selat s nižší hmotností než 16 kg použijte injekční stříkačku s dělením po 0,1 ml.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Přípravek může být podán injekční stříkačkou nebo injekčním automatem.

10. Ochranné lhůty

Ovce, prasata: maso: 28 dnů.

Skot: maso: 49 dnů.

Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože ivermektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/063/99-C

Velikosti balení:

200 ml

500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

SOFARIMEX Industria Química e Farmacêutica Lda
Avenida das Indústrias, Alto de Colaride
Agualva – 2735-213 Cacém
Portugalsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.