

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

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:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co.Galway, Irska in
Labiana Life Sciences S.A., Venus, 26, Can Parellada, Barcelona, Španija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

ivermektin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Ivermektin 10,0 mg

Pomožne snovi:

Glicerol 100,0 mg

4. INDIKACIJA(E)

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 colubriformis*, *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 eurytenuis* 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*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides ransomi* (odrasli in somatske larve).

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

Uši: *Haematopinus suis*.

Zdravilo lahko uporabljamo pri gravidnih in mladih živalih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljati pri živalih, ki so preobčutljive na iverktin. Ne sme se dajati i.v. in i.m.

Ne uporabljati pri drugih živalskih vrstah, posebno pri psih, kjer lahko povzroči zelo hude neželene učinke.

6. NEŽELENI UČINKI

Na mestu dajanja zdravila se lahko pojavi lokalna reakcija (oteklina in bolečina), ki spontano izgine.

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, prašiči

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

Zdravilo se daje subkutano.

Govedo

1 ml na 50 kg telesne mase (ustreza 200 µg ivermektina/kg)

Prašiči

1 ml na 33 kg telesne mase (ustreza 300 µg ivermektina/kg)

Odmerek za pujske, lažje od 16 kg: 0,1 ml/3 kg

Za pravilno odmerjanje zdravila je treba kar se da natančno oceniti telesno maso.

Kadar zdravimo več živali hkrati, jih je treba razporediti v skupine glede na telesno maso in določiti pravičen odmerek, da bi se izognili dajanju premajhnega ali prevelikega odmerka.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni potreben.

10. 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.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

12. POSEBNA OPOZORILA

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na ivermektin. Ne sme se dajati i.v. in i.m.

Ne uporabljati pri drugih živalskih vrstah, posebno pri psih, kjer lahko povzroči zelo hude neželene učinke.

Spodaj navedene prakse povečujejo tveganje za nastanek rezistence in lahko povzročijo neučinkovitost zdravljenja, zato se je treba izogibati:

- prepogosti in ponavljajoči uporabi antihelmintikov istega razreda skozi daljše časovno obdobje
- premajhnim odmerkom, ki so lahko posledica določitve prenizke telesne mase, napak pri dajanju zdravila ali nekalibriranih odmernih aplikatorjev (če se uporabljajo).

V kliničnih primerih, pri katerih se sumi na pojav rezistence na antihelmintik, je treba opraviti nadaljne preiskave z uporabo ustreznih testov (npr. test zmanjšanja števila jajčec/FECR test). V primerih, ko rezultati testov kažejo na rezistenco na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

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

Ne odvrzite zdravila v vodo ali gospodinjske odpadke.

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

14.6.2022

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.