

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bremamectin 10 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje

Léčivá látka:

Ivermectinum 10,0 mg

Čirý, světležlutý injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

4. Indikace pro použití

Ivermektin je účinný proti dospělčům i larválním stádiím nematodů *Ostertagia* spp., *Haemonchus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Trichuris* spp., *Oesophagostomum* spp., rovněž proti inhibovaným larvám *Ostertagia ostertagii* a *Dictyocaulus viviparus*. U prasat je účinný proti *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidius*, *Oesophagostomum* spp. a dospělčům *Strongyloides ransomi* a *Metastrongylus* spp. Vykazuje rovněž dobrou účinnost proti vnějším parazitům, zákožkám (*Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp.) a larvám střečků (*Hypoderma* spp.).

5. Kontraindikace

Nepodávat intramuskulárně nebo intravenózně.

6. Zvláštní upozornění

- Zodpovědné používání a cílená léčba veterinárním léčivým přípravkem

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda.

Je třeba se vyvarovat opakovaného používání anthelmintik stejné skupiny po delší dobu, nedostatečného dávkování v důsledku nesprávného určení živé hmotnosti, nesprávného podávání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud se používá).

V rámci stáda je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

- Doprovodná opatření k optimalizaci účinnosti

Pro zvýšení účinnosti léčby se doporučuje ošetření zvířat proti vnitřním parazitům veterinárním léčivým přípravkem v prostředí, kde se zvířata nachází, a současné používání hygienických nebo nechemických metod ke snížení zatížení parazity a selektivní chov zvířat a řízení pastvy.

- Současné informace o výskytu rezistence vůči veterinárnímu léčivému přípravku

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

- Posouzení managementu potenciální rezistence

Doporučuje se, aby případy podezření na rezistenci byly dále vyšetřeny pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu (FECRT)). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Neuplatňuje se.

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

V průběhu podávání veterinárního léčivého přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po nakládání s veterinárním léčivým 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.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání veterinárního léčivého přípravku.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Ivermektin je toxický pro včely a vodní organismy, jeho vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí. Zamezte kontaminaci vodních toků veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Nepoužívat u krav posledních 28 dní před porodem a u prasat v počátečních dnech březosti (1.-40. den).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podání benzodiazepinů může zvýšit vzájemný účinek.

7. Nežádoucí účinky

Skot, prasata

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání ¹
--	---

¹ odezní samovolně bez potřeby 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: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob

Subkutánní podání.

Skot: 0,2 mg ivermektinu na kg ž.hm. (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg ž.hm.)
Podání se provádí jednorázově subkutánně do volné kůže před nebo za lopatkou.
V případě podkožní střečkovitosti je třeba skot ošetřit co nejdříve po skončení náletu střečků.

Prasata: 0,3 mg ivermektinu na kg ž.hm. (tj. 1,5 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg ž.hm.)
Jednorázové subkutánní podání v oblasti krku.

9. Pokyny pro správné podání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost.

10. Ochranné lhůty

Prasata: maso: 28 dnů.
Skot: maso: 49 dnů.
Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Nepodávat v laktaci a 28 dní před porodem.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu 28 dní.

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

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 96/033/04-C

Velikosti balení:

1x lahvička o objemu 50 ml
1x lahvička o objemu 100 ml
1x lahvička o objemu 250 ml
1x lahvička o objemu 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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 kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bremer Pharma GmbH
Werkstr. 42
34414 Warburg-Scherfede, Německo
Telephone number: +49 5642 9809 22

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Karizoo Laboratories S.A.
Mas Pujades 5 9 11 12,
Pol Ind La Borda,
Caldes De Montbui,
08140, Španělsko