

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IVOMEK 0,6% premix na medikáciu krmiva pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 6 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320)

Propylgalát (E 310)

Bezvodá kyselina citrónová (E 330)

Propylénglykol (E 1520)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Čistá, slabo-žltá až hnedá sypká múčna zmes.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané do 100 kg ž. hm., plemenné ošípané nad 100 kg ž. hm.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia endo a ektoparazitóz ošípaných.

Žalúdočné a črevné oblé červy:

Ascaris suum (dospelé, L4), *Hyostrongylus rubidus* (dospelé, L4), *Oesophagostomus* spp. (dospelé, L4), *Strongyloides ransomi* (dospelé)

Pľúcne červy: *Metastrongylus* spp. (dospelé)

Vši: *Haematopinus suis*

Svrabovce: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Liek podávaný gravidným prasniciam pred pôrodom účinne zabráni prenosu *S. ransomi* mliekom z prasníc na ciciaky.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u iných živočíšnych druhov, ako u ošípaných.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu

voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaníach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Ivermektín nepôsobí na vajíčka vši, ktorých vývoj trvá asi 3 týždne, preto ich úplné vyhubenie si môže vyžadovať opakované ošetrovanie. Pretože ivermektín nepôsobí proti svrabovým roztočom po aplikácii ihneď, je potrebné zabrániť kontaktu ošetrovaných zvierat s neošetrenými po dobu približne 1 týždňa po skončení odčervovacieho programu. Pri ošípaných, ktoré prichádzajú do kontaktu so zamoreným prostredím maštale, s pôdou alebo pasienkom si reinvázia parazitov môže vyžadovať opakované ošetrovanie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom je zakázané jesť a fajčiť.

Po použití si umyť ruky mydlom a vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

U chovných zvierat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky vo vzťahu k fertilitate alebo gravidite pri používaní odporúčených hladín ivermektínu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná

Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo preddávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôbiť dávkovanie. Odporúčaná dávka je 0,1 mg ivermektínu na kg ž. hm., perorálne, denne počas 7 dní.

Výpočet dávky na medikáciu:

množstvo lieku (g/t krmiva) = (0,1 x priemerná ž. hm. v kg): (6 x priemerný denný príjem krmiva v kg)

U ošípaných s hmotnosťou do 40 kg sa zmieša 333 g premixu/tonu kompletného krmiva, u ošípaných nad 40 kg sa zmieša 400 g premixu/tonu kompletnej krmnej zmesi.

U ošípaných s obmedzeným kŕmením alebo diétami s vysokým obsahom bielkovín, u ktorých priemerná denná spotreba krmiva nedosahuje 5% ich živej hmotnosti, by sa malo podávať viac ivermektínu, aby sa dosiahla požadovaná dávka.

Odporúčaná dávka pre dospelé ošípané s hmotnosťou nad 100 kg ž. hm. sa dosiahne dôkladným zamiešaním 1,67 kg premixu/tonu krmiva. Výsledné medikované krmivo sa skrmuje v množstve 1 kg/100 kg ž. hm., počas 7 dní ako časť individuálnej dávky.

Skupiny ošípaných sa ošetrujú počas 7 po sebe nasledujúcich dní po premiestnení do čistých kotercovcov. Pokiaľ nie je možný turnusový zástav, odporúča sa zahájiť program tlmenia parazitóz ošetrovaním všetkých ošípaných v stáde.

Prasnice sa odporúča ošetriť 14-21 dní pred oprasením (minimalizácia prenosu infekcie na prasiatka). Kance sa ošetrujú najmenej 2 x ročne. Liek je možné pridať ku kŕmnym koncentrátom pred ich namiešaním do kompletných kŕmnych zmesí. Kŕmne zmesi medikované premixom je možné granulovať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Liek podávaný ošípaným v hladinách 5 x vyšších ako je odporučená dávka 0,1 mg ivermektínu na kg živej hmotnosti po dobu 21 dní (trojnásobok odporúčenej dĺžky liečby) nespôsobil nežiaduce účinky vo vzťahu k liečbe. Nie sú určené žiadne antidotá.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

- ošípané do 100 kg ž. hm.: 3 dni
- ošípané nad 100 kg ž. hm.: 12 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitikum, insekticíd a repelent- endektocídy, ivermektín
ATCvet kód: QP54AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektín patrí do triedy makrocyclických laktónových endektocídov, ktoré majú špecifický mechanizmus účinku. Látky sa selektívne viažu na vstupy chloridových kanálov, k väzbe dochádza v nervových vláknach a svalových bunkách. Táto väzba vedie k vzostupu permeability bunkovej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervov alebo svalových buniek, výsledkom je paralýza a smrť parazita.

Látky tejto triedy môžu tiež vzájomne ovplyvňovať ostatné ligandy chloridových kanálov, makrocyclické laktóny majú nižšiu afinitu k cicavčím chloridovým kanálom a neurotransmitoru gamma- aminomaslovej kyseliny (GABA).

Bezpečnosť látok tejto triedy je charakterizovaná tým, že cicavce nemajú glutamát- chloridové kanály, makrocyclické laktóny majú nízku afinitu k iným ligandám chloridových kanálov a nie ľahko prenikajú hematoencefalickou bariérou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Maximálna koncentrácia v plazme

Po podaní krmiva obsahujúceho 2 ppm ivermektínu značeného trítium ošípaným v odporúčanej dávke od 0,1 mg/kg/deň, bola plazmová koncentrácia celkového ivermektínu 29,7 ppb. , 21. deň boli priemerné plazmové koncentrácie pod 0,1ppb.

Exkrécia: dĺžka a cesta vylučovania

Po kŕmení ošípaných krmivom s obsahom 2ppm ivermektínu značeného trítium v odporúčanej dávke 0,1mg/kg/deň bola v pečeni najvyššia priemerná hladina rezíduí prijatej látky 237,1ppb, nasledoval tuk, obličky a svalovina s 207,2, 116,8 a 57,5 ppb. Z týchto tkanív počas 21 dní po ukončení podávania látky bola najvyššia priemerná hladina ivermektínu v tuku. Siedmy deň po ukončení aplikácie boli priemerné celkové hladiny rezíduí v pečeni, tuku, obličkách a v svalovine 10,7, 18,0, 3,1 a 2,5 ppb. Svalovina obsahovala všeobecne najmenej rezíduí po ivermektíne. Odpoveď rádioaktívnej dávky v exkrétoch odobraných v 7. deň aplikácie a 21. deň po ukončení jej aplikácie bola 95,6 až 105,7%. Z moču bolo vyťažené len 0,1 až 0,3% rádioaktivity, zvyšok bol nájdený vo faeces. Väčšina trítium značeného ivermektínu sa vylúčila počas 3 dní od ukončení podávania látky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ricinomakrogol 40
Destilované monoglyceridy
Butylhydroxyanizol (E 320)
Propylgalát (E 310)
Bezvodá kyselina citrónová (E 330)
Prídavná bezvodá kyselina citrónová
Propylénglykol (E 1520)
Kukuričný škrob

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacvrstvové papierové vrecia s vnútornou polyetylénovou vrstvou. Nalepená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 5 kg, 25 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/231/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 13.6.1994

Dátum posledného predĺženia: 20.4.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV – označenie vnútorného obalu
IVOMEK 0,6% premix na medikáciu krmiva pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

DOPHARMA B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holandsko

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse Cedex, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

IVOMEK 0,6% premix na medikáciu krmiva pre ošípané
Ivermektín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 6 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320)

Propylgalát (E 310)

Bezvodá kyselina citrónová (E 330)

Propylénglykol (E 1520)

Čistá, slabo-žltá až hnedá sypká múčna zmes.

4. INDIKÁCIA(-IE)

Liečba a prevencia endo a ektoparazitóz ošípaných.

Žalúdočné a črevné oblé červy:

Ascaris suum (dospelé, L4), *Hyostrongylus rubidus* (dospelé, L4), *Oesophagostomus* spp. (dospelé, L4), *Strongyloides ransomi* (dospelé)

Plúcne červy: *Metastrongylus* spp. (dospelé)

Vši: *Haematopinus suis*

Svrabovce: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Liek podávaný gravidným prasniciam pred pôrodom účinne zabráni prenosu *S.ransomi* mliekom z prasníc na ciciaky.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u iných živočíšnych druhov, ako u ošípaných.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané do 100 kg ž. hm., plemenné ošípané nad 100 kg ž. hm.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná

Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôbiť dávkovanie.

Odporúčaná dávka je 0,1 mg ivermektínu na kg ž. hm., perorálne, denne počas 7 dní.

Výpočet dávky na medikáciu:

množstvo lieku (g/t krmiva) = (0,1 x priemerná ž. hm. v kg): (6 x priemerný denný príjem krmiva v kg)

U ošípaných s hmotnosťou do 40 kg sa zmieša 333 g premixu/tonu kompletného krmiva, u ošípaných nad 40 kg sa zmieša 400 g premixu/tonu kompletnej krmnej zmesi.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

U ošípaných s obmedzeným kŕmením alebo diétami s vysokým obsahom bielkovín, u ktorých priemerná denná spotreba krmiva nedosahuje 5% ich živej hmotnosti, by sa malo podávať viac ivermektínu, aby sa dosiahla požadovaná dávka.

Odporúčaná dávka pre dospelé ošípané s hmotnosťou nad 100 kg ž. hm. sa dosiahne dôkladným zamiešaním 1,67 kg premixu/tonu krmiva. Výsledné medikované krmivo sa skrmuje v množstve 1 kg/100 kg ž. hm., počas 7 dní ako časť individuálnej dávky.

Skupiny ošípaných sa ošetrujú počas 7 po sebe nasledujúcich dní po premiestnení do čistých kotercoch. Pokiaľ nie je možný turnusový zástav, odporúča sa zahájiť program tlmenia parazitóz ošetrením všetkých ošípaných v stáde.

Prasnice sa odporúča ošetriť 14-21 dní pred oprasením (minimalizácia prenosu infekcie na prasiatka).

Kance sa ošetrujú najmenej 2 x ročne.

Liek je možné pridať ku kŕmny koncentrátom pred ich namiešaním do kompletných kŕmnych zmesí.

Kŕmne zmesi medikované premixom je možné granulovať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

- ošípané do 100 kg ž. hm.: 3 dni

- ošípané nad 100 kg ž. hm.: 12 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé z rezistencie voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaníach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Ivermektín nepôsobí na vajíčka vší, ktorých vývoj trvá asi 3 týždne, preto ich úplné vyhubenie si môže vyžadovať opakované ošetrovanie. Pretože ivermektín nepôsobí proti svrabovým roztočom po aplikácii ihneď, je potrebné zabrániť kontaktu ošetrovaných zvierat s neošetrenými po dobu približne 1 týždňa po skončení odčervovacieho programu. Pri ošípaných, ktoré prichádzajú do kontaktu so zamoreným prostredím maštale, s pôdou alebo pasienkom si reinvázia parazitov môže vyžadovať opakované ošetrovanie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s liekom je zakázané jesť a fajčiť.

Po použití umyť si ruky mydlom a vodou.

Použitie počas gravidity, laktácie:

U chovných zvierat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky vo vzťahu k fertilitate alebo gravidite pri používaní odporučených hladín ivermektínu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Liek podávaný ošípaným v hladinách 5 x vyšších ako je odporučená dávka 0,1 mg ivermektínu na kg živej hmotnosti po dobu 21 dní (trojnásobok odporúčenej dĺžky liečby) nespôsobil nežiaduce účinky vo vzťahu k liečbe. Nie sú určené žiadne antidotá.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 5 kg, 25 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo:

98/231/94-S

Exp:
(mesiac/rok)

Číslo šarže
(č. šarže)