

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PROMEKTINE 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ivermektino 10 mg;

pagalbinių medžiagų:

N-metilpirolidono 715 mg.

benzilo alkoholio 23,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, ne intensyvesnės nei referencinio tirpalo GY₃ spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir kiaulėms, užsikrėtusioms skrandžio, žarnyno bei plaučių nematodais, gylių lervomis, niežų erkėmis ir utelėmis, gydyti:

Galvijams, užsikrėtusiems:

skrandžio ir žarnyno nematodais (subrendusiais ir L₄ stadijos lervomis):

Ostertagia ostertagi (ir hipobiozės būsenos lervomis),

O. lyrata,

Haemonchus placei,

Trichostrongylus axei,

T. colubriformis,

Cooperia oncophora,

C. punctata,

C. pectinata,

Oesophagostomum radiatum,

Bunostomum phlebotomum (subrendusiais)

Nematodirus helvetianus (subrendusiais),

N. spathiger (subrendusiais);

plaučių nematodais (subrendusiais ir L₄ stadijos lervomis):

Dictyocaulus viviparus;

hipodermozės sukėlėjais (parazituojančiomis lervomis):

Hypoderma bovis,

H. lineatum;

utėlėmis:

Linognathus vituli,
Haematopinus
eurysternus, *Salenoptes*
capillatus;

niežų erkėmis:

Sarcoptes scabiei,
Psoroptes ovis var.
bovis;

Kiaulėms, užsikrėtusioms:

skrandžio ir žarnyno nematodais (subrendusiais ir L4 stadijos lervomis):

Ascaris suum,
Hyostrogylus
rubidus;
Oesophagostomum
spp.
Strongyloides ransomi

(subrendusiais) plaučių nematodais:

Metastrongylus spp.

(subrendusiais); utėlėmis:

Haematopinus suis;

niežų erkėmis:

Sarcoptes scabiei (var. *suis*).

4.3. Kontraindikacijos

Nežinomos.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistas efektyviai veikia visų vystymosi stadijų galvijų gylių lervas, tačiau, siekiant geriausių rezultatų, gydyti rekomenduojama netrukus pasibaigus gylių skraidymo sezonui. Sunaikinus *Hypoderma lineatum* lervas jungiamajame audinyje aplink stemplę, gali padidėti seilėtekis, o dėl *Hypoderma bovis* lervų irimo stuburo kanale gali išsivystyti paralyžius. Todėl Galvijai turi būti gydomi tada, kai parazitai yra prieš ar po nurodytų stadijų, t.y. arba prieš lervų subrendimą, arba išsivysčius inkštirams. Galvijai, vaistu gydyti iškart po gylių skraidymo sezono pabaigos, gali būti pakartotinai gydomi žiemą nuo virškinimo trakto ir plaučių nematodų, niežų erkių ir utelių, išvengiant su gylių lervomis susijusių nepalankių reakcijų

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto negalima švirkšti į veną ar raumenis. Būtina naudoti sterilius švirkštus ir adatas.
Prieš naudojimą injekcijos vietą reikia dezinfekuoti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis, nustatytas jos

fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsišvirkštų vaisto.

Saugoti nuo vaikų.

Naudojant vaistą negalima rūkyti ar valgyti. Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Būtina vengti vaisto tiesioginio kontakto su akimis, gleivinėmis ir oda, ypač pažeistomis jos vietomis. Atsitiktinai užtiškus vaisto, būtina gausiai nuplauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kai kuriems gyvūnams gali pasireikšti skausmas ar vietinės uždegiminės reakcijos, kurios praeina savaime.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams ir kiaulėms vaikingumo, laktacijos metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis, nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams vaistas švirkščiamas vieną kartą po oda, suėmus odos raukšlę mentės priekyje ar už jos.

Rekomenduotina dozė yra 1 ml vaisto 50 kg kūno svorio (0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio).

Kiaulėms vaistas švirkščiamas vieną kartą po oda, kaklo srityje už ausies. Rekomenduotina dozė yra 1,5 ml vaisto 50 kg kūno svorio (0,3 mg ivermektino 1 kg kūno svorio).

Siekiant išvengti atsitiktinių vietinių reakcijų, didesnę nei 10 ml vaisto dozę reikia sušvirkšti į kelias vietas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Ivermektinas pasižymi plačiomis saugumo ribomis, tačiau perdozavus reikia taikyti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 49 paros, kiaulienai – 28 paros.

Vaisto negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: avermektinai.

ATCvet kodas: QP54AA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ivermektinas priklauso avermektinams, grupei vaistų, kurie unikaliai veikia daugelį parazitų.

Avermektinai yra aktinomiceto *Streptomyces avermitilis* makrociklinės fermentacijos produktai.

Ivermektinas paralyžiuoja nematodus ir nariuotakojus, stimuliuodamas nuo neuromediatoriaus gama amino sviesto rūgšties (GASR) priklausomų chloridų jonų laidumą ir blokuodamas nervinių impulsų perdavimą sinapsėse. Žinduolių organizme GASR – erginių neuronų yra tik centrinėje nervų sistemoje. Ivermektinas sunkiai praeina kraujo-smegenų barjerą, todėl pasižymi plačiomis saugumo ribomis žinduoliams.

5.2. Farmakodinaminės savybės

Švirkščiamas po oda ivermektinas geriau absorbuojamas, pasižymi didesniu biologiniu prieinamumu nei sušėrus. Didžiausios ivermektino liekanos nustatomos kepenyse ir riebaluose, mažai – raumenyse ir inkstuose. Iš organizmo daugiausiai išsiskiria su išmatomis, nedaug – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

6.2. Benzilo alkoholis, povidonas, N-metil-2-pirolidonas, glicerolis. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai. Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningi buteliukai po 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml ir 500 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais, apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJAS

Industrial Veterinaria,
S.A. C/ Esmeralda 19,
E-08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Ispanija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/03/1589/001-005

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2008-11-25

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-04-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

INFORMACINIS LAPELIS
PROMECTINE 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

1. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Tiekimo rinkai teisės turėtojas ir gamintojas:

Industrial Veterinaria, S.A.
C/ Esmeralda 19,
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona),
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PROMECTINE 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ivermektino 10 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio	23,2 mg,
povidono	115 mg,
N-metilpirolidono	715 mg,
glicerolio	iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS

Galvijams ir kiaulėms, užsikrėtusioms skrandžio, žarnyno bei plaučių nematodais, gylių lervomis, niežų erkėmis ir utelėmis, gydyti:

Galvijams, užsikrėtusiems:

- skrandžio ir žarnyno nematodais (subrendusiais ir L4 stadijos lervomis): *Ostertagia ostertagi* (ir hipobiozės būsenos lervomis), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Oesophagostomum adiatum*, *Bunostomum phlebotomum* (subrendusiais), *Nematodirus helvetianus* (subrendusiais), *N. spathiger* (subrendusiais);
- plaučių nematodais (subrendusiais ir L4 stadijos lervomis): *Dictyocaulus viviparus*;
- hipodermozės sukėlėjais (parazituojančiomis lervomis): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*;
- utelėmis: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Salenoptes capillatus*;
- niežų erkėmis: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes ovis* var. *bovis*;

Kiaulėms, užsikrėtusioms:

- skrandžio ir žarnyno nematodais (subrendusiais ir L4 stadijos lervomis):
- *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (subrendusiais);
- plaučių nematodais: *Metastrongylus* spp. (subrendusiais);
- utelėmis: *Haematopinus suis*;
- niežų erkėmis: *Sarcoptes scabiei* (var. *suis*).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kuriems gyvūnams gali pasireikšti skausmas ar vietinės uždegiminės reakcijos, kurios praeina savaime.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams vaistas švirkščiamas vieną kartą po oda, suėmus odos raukšlę mentės priekyje ar už jos. Rekomenduojama dozė yra 1 ml vaisto 50 kg kūno svorio (atitinka 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio).

Kiaulėms vaistas švirkščiamas vieną kartą po oda, kaklo srityje už ausies. Rekomenduojama dozė yra 1,5 ml vaisto 50 kg kūno svorio (atitinka 0,3 mg ivermektino 1 kg kūno svorio).

Siekiant išvengti atsitiktinių vietinių reakcijų, didesnę nei 10 ml vaisto dozę reikia sušvirkšti į kelias vietas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaisto negalima švirkšti į veną ar raumenis.

Būtina naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Prieš naudojimą injekcijos vietą reikia dezinfekuoti.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 49 paros, kiaulienai – 28 paros.

Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis, nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsišvirkštų vaisto.

Saugoti nuo vaikų.

Naudojant vaistą negalima rūkyti ar valgyti. Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Būtina vengti vaisto tiesioginio kontakto su akimis, gleivinėmis ir oda, ypač pažeistomis vietomis. Atsitiktinai užtiškus vaisto, būtina gausiai nuplauti vandeniu. Veterinarinio vaisto saugumas galvijams ir kiaulėms vaikingumo, laktacijos metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis, nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2023-04-28

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.
Buteliukai po 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml ir 500 ml.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: avermektinai. ATCvet kodas: QP54AA01.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su tiekimo rinkai teisės turėtojo vietiniu atstovu.