

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALMEKTIN 10 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Prevenčia a liečia ekto- a endoparazitóz u cieľových zvierat.

HOVÄDZÍ DOBYTOK

1. Oblé červy v žalúdku a čreve - *Ostertagia* spp., vrátane inhibovanej *O. ostertagi*, *Haemonchus placei* (dospelé, L3, L4), *Mecistocirrus digitatus* (dospelé), *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum* (dospelé, L3, L4), *Nematodirus* spp. (dospelé), *Strongyloides papillosus* (dospelé), *Bunostomum phlebotomum* (dospelé, L3, L4) a *Toxocara vitulorum* (dospelé).
2. Plúcne červy - *Dictyocaulus viviparus* (dospelé, L4 a inhibované štádiá).
3. Ostatné oblé červy - *Parafilaria bovicola* a *Thelazia* spp. (dospelé).
4. Podkožné strečky hovädzieho dobytku - *Hypoderma* spp. (parazitujúce štádiá).
5. Tropický podkožný strečok hovädzieho dobytku - *Dermatobia hominis* (parazitujúce štádiá).
6. Fakultatívny pôvodcovia kožných myiáz - *Chrysomya bezziana* (parazitujúce štádiá).
7. Vši - *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* a *Solenoptes capillatus*, *Damalinia bovis*.
8. Svrabovce - *Psoroptes bovis* (syn. *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.
9. Kliešte - *Ornithodoros savignyi*, *Boophilus microplus*, *B. decoloratus*.

OVCE

1. Oblé červy v žalúdku a čreve - *Ostertagia circumcincta* (dospelé, L3, L4), *O. trifurcata* (dospelé, L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé), *T. columbriformis* (dospelé, L3, L4), *T. vitrinus* (dospelé), *Nematodirus filicollis* (dospelé, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Cooperia curticei* (dospelé),

- Oesophagostomum columbianum* (dospelé, L3, L4), *Trichuris ovis*, *Chabertia ovina* (dospelé, L3, L4), *Oesophagostomum venulosum* (dospelé), *Strongyloides papillosus* (L3, L4) a *Gaigeria pachyscelis* (dospelé, L3, L4).
2. Plúcne červy – *Dictyocaulus filaria* (dospelé, L3, L4) a *Protostrongylus rufescens* (dospelé).
 3. Nosové strečky – *Oestrus ovis*.
 4. Zákožka svrabová – *Sarcoptes scabiei* a *Psoroptes communis* var. *ovis* a *Psorergates ovis*.

OŠÍPANÉ

1. Oblé červy v žalúdku a čreve – *Ascaris suum* (dospelé a L4) - *Hyostrongylus rubidus* (dospelé a L4), *Oesophagostomus spp.* (dospelé a L4), *Strongyloides ransomi* *(dospelé), *Trichuris suis* ** (dospelé).
- * Galmektin 10 mg/ml inj. podaný prasnici pred pôrodom zabráni prenosu infekcie *Strongyloides ransomi* na ciciaky mliekom.
- ** 80 % účinnosť lieku proti *T. suis*.
2. Plúcne červy – *Metastrongylus spp.* (dospelé).
3. Červy parazitujúce v obličkách – *Stephanurus dentatus* (dospelé a L4).
4. Vši - *Haematopinus suis*.
5. Zákožky svrabové - *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať počas laktácie, pokiaľ je mlieko určené na konzum.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pred prvým ošetrením stáda sa odporúča urobiť biologickú skúšku na znášanlivosť na malom počte zvierat. Predchádzať zvyšovaniu rizika vývoja rezistencie nasledovným postupom:

- príliš častým a opakovaným používaním antihelmintík, predĺženou dobou podávania
- poddávkovaním (z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávnym podaním lieku alebo chybnou kalibráciou dávkovacieho zariadenia).

Klinické prípady, podozrivé z rezistencie na antihelmintiká, by mali byť následne vyšetrené použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). V prípadoch, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa nesmie podať intravenózne a intramuskulárne. Dávku treba upraviť podľa váhy, aby sa predišlo predávkovaniu. Pred prvým ošetrením stáda sa odporúča urobiť biologickú skúšku na znášanlivosť na malom počte zvierat.

Osobitné bezpečnostné upozornenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre alebo očí, alebo sťažené dýchanie, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa, alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte, ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Bolestivosť a prechodný opuch v mieste vpichu (aplikujte max. 10 ml na jedno miesto –

minimalizácia tohoto účinku). Lokálna reakcia zmizne bez liečby.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Štúdie ukázali, že ivermektín je bezpečný. Aplikácia odporúčaných dávok nemá vedľajšie účinky na plodnosť. Nepodávať v laktácii.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Interakcia po spoločnom podaní benzodiazepínu a ivermektínu: následkom zvýšenia aktivity GABA v mozgu sa zvýši toxicita.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

- Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné a skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.
- Pri hromadnom podávaní, vytvoriť skupiny zvierat podľalivej hmotnosti, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu lieku.

HOVÄDZÍ DOBYTOK

Dávka 1 ml na 50 kg ž. hm. (zodpovedá 0,2 mg ivermektínu na 1 kg ž. hm.).

Hmotnosť zvierat'a (kg)	do 50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
Dávka (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Hovädzi dobytok postihnutý podkožnou strečkovitosťou:

Galmektin injekčný roztok účinkuje proti všetkým štádiám strečkovitosti hovädzieho dobytku. Dôležitý je však čas ošetrenia. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, keď sa podá ivermektín hneď po nálete strečkov. Ak sa totiž zasiahnu larvy *Hypoderma* v čase, keď sa nachádzajú v životne dôležitých orgánoch, môžu spôsobiť u hostiteľa nežiadúcu reakciu. Zasiahnutie *Hypoderma lineatum* v čase, keď sa nachádza v tkanive pečene, môže spôsobiť nafúknutie. Ak sa v čase liečby nachádza *H. bovis* v vertebrálnom kanáli, môže zapríčiniť závraty alebo ochrnutie. Preto treba hovädzi dobytok ošetrovať pred alebo po období týchto vývojových foriem strečka.

Hovädzi dobytok ošetrený Galmektinom 10 mg/ml injekčný roztok v období náletu strečkov, možno znova ošetriť Galmektinom v zimnom období v prípade výskytu ektoparazitov (svrab, vši), a to bez rizika nežiaducich reakcií.

Hovädzi dobytok postihnutý fakultatívnymi pôvodcami kožných myiáz:

Po zistení larií fakultatívnych myiáz u zvierat sa podá Galmektin 10 mg/ml injekčný roztok. Podanie je veľmi účinné proti larvám do veku dvoch dní. Staršie, dospievajúce larvy sa môžu v ranách zjavovať ešte tri dni po ošetrení. Účinnosť injekcie pretrváva 14 dní po podaní. Galmektin 10 mg/ml podaný v čase chovateľských zásahov, ako sú kastrácia, vypaľovanie značiek, chráni zvieratá pred napadnutím larvami fakultatívnych pôvodcov myiáz počas 14 dní po ošetrení.

OVCE

Dávka 0,5 ml na 25 kg ž. hm.. U merinových oviec je potrebné presvedčiť sa, či ihla prešla vlnou a kožou, až potom aplikovať roztok. U psoroptového svrabu je potrebné aplikovať liek dvakrát v rozmedzí 7 dní.

Hmotnosť (kg)	25	50	75	100	125	150
Dávka (ml)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0

OŠÍPANÉ

Dávka je 1 ml na 33 kg ž. hm.. Presnosť dávkovania je dôležitá u mladých ciciakov, najmä o hmotnosti nižšej ako 16 kg, kde sa aplikuje menej ako 0,5 ml.

Vhodné je použiť injekčnú striekačku s presnosťou dávkovania po 0,1 ml.

Hmotnosť (kg)	8	16	33	50	66	99	133	166	200
Dávka (ml)	0,25	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0

Pri hmotnosti nad 200 kg sa podáva 1,0 ml na každých 33 kg ž. hm..

Spôsob podania lieku:

Liek sa podáva pomocou automatickej alebo jednorazovej (suchej) injekčnej striekačky. Spôsob podania je výlučne subkutánne pomocou sterilnej striekačky a ihly (G 16, 15 alebo 20 mm) pod voľnú kožu pred alebo za lopatku (hovädzí dobytok, ovce). U ošípaných sa podáva do oblasti šije. U oviec sa treba presvedčiť, či dávka prenikla kožou. Na jedno miesto neaplikovať viac ako 10 ml injekčného roztoku.

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

Najbežnejšie prejavy predávkovania sú: ataxia, abnormálne správanie, depresia, dezorientácia, davenie, mydriáza a ptyalizmus, ťažké dýchanie, kóma až smrť.

4.11. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 49 dní.

Ovce a ošípané: Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: avermektínové antiparazitiká.

Kód ATCvet: QP54AA01 ivermektín

Ivermektín je vysokoúčinné antiparazitikum so širokým spektrom účinku proti ekto- a endoparazitom. Ide o 22,23-dihydroderivát avermektínu B1, čo je makrocyclický laktón zo skupiny avermektínov, fermentačných produktov pôdnej aktinomycéty *Streptomyces avermitilis*.

Ivermektín je zmes avermektínu B 1a (min. 90 %) a avermektínu B 1b.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Ivermektín ovplyvňuje neuromotorický prenos u parazitov, ktorý sa realizuje pomocou inhibičného neurotransmitera (prenášača) – kyseliny gama-aminomaslovej (GABA). GABA otvára postsynaptické chloridové kanály, tým umožní zvýšenie intracelulárnych hladín negatívne nabitých chloridových iónov, čo hyperpolarizuje bunkovú membránu. Membránová hyperpolarizácia predchádza depolarizácii bunky. Silný antiparazitický účinok ivermektínu je založený na týchto mechanizmoch:

- pôsobí rovnako ako GABA, je teda antagonistom a viaže sa buď na miesto väzby GABA, alebo na iné miesto na receptore,
- potencuje väzu GABA na receptor.

Výsledkom tohoto mechanizmu účinku je neuromuskulárna blokáda prejavujúca sa paralýzou parazitov, až ich smrťou.

Ivermektín je chemický derivát avermektínu B1.

Ivermektín paralyzuje červy tým, že v ich periférnych nervoch uvoľňovaním GABA blokuje nervové impulzy, červy sa stávajú imobilné a hynú. Účinkuje na parazity, u ktorých je GABA dôležitým neurotransmiterom. Týmto mechanizmom odumierajú parazity už po veľmi nízkych koncentráciách účinnej látky v krvnej plazme (20 µg/ml), ktorá sa dosahuje už malými dávkami, napríklad 300 µg/kg. Ivermektín je veľmi účinný na nematódy a ektoparazity (vši, kliešte, roztoče, larvové štádiá strečkov a pod.). Acetylcholín, hlavný periférny neurotransmiter, nie je ivermektínom ovplyvnený. Ivermektín nevstupuje do CNS, kde pôsobí GABA ako neurotransmiter. Trematody a cestódy nepoužívajú GABA ako periférny nervový transmittér, preto na ne ivermektín neúčinkuje. Ivermektín je súčasťou programu na eradikáciu mikrofilárie *Onchocerca volvulus* u ľudí.

5.2. Farmakokinetické údaje

Najvyššia koncentrácia ivermektínu v sére bola zaznamenaná 48 hodín po subkutánnom podaní dávky 0,2 mg/kg. Iba 0,5 – 2,0 % látky sa vylúčilo močom, zvyšok vo fekáliách. Počas rozkladu kolísal medzi dvoma dňami (pečeň, obličky) a ôsmymi dňami (tuk). V pečeni je metabolizovaný oxidačnými cestami a vylučovaný v exkrementoch. Menej ako 5 % liečiva (vo forme základnej látky alebo metabolitu) sa vylučuje močom. Subkutánne podanie, v porovnaní s orálnym podaním, má dlhší polčas eliminácie a následne vyššiu biologickú využiteľnosť.

5.3. Vplyv na životné prostredie

Ivermektín je toxický pre ryby a vodné živočíchy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Glycerolformal
Benzylalkohol
Propylénglykol

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky zo skla 1. hydrolytickej triedy, gumové zátky, hliníkové uzávery a papierové skladačky.
Veľkosti balenia: 20, 50, 100, 200 a 500 ml.
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 veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.
Obaly a zvyšky obsahu majú byť bezpečne zlikvidované (spálením), pretože voľný ivermektín by mohol negatívne vplývať na niektoré vodné organizmy a ryby.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel/Fax: +421/37/741 97 59
E-mail: pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/002/03-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 31.1.2003
Dátum posledného predĺženia :

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

Papierová skladačka: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml

Etiketa: 200 ml, 500 ml liekovka zo skla 1. hydrolytickej triedy, gumové zátka, hliníkový uzáver

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALMEKTIN 10 mg/ml injekčný roztok
Ivermectinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka: Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky: glycerolfomal, benzylalkohol, propylénglykol

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 200 ml

1 x 500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Výlučne subkutánne.

Hovädzí dobytok – 1 ml na 50 kg ž. hm.

Ovce – 0,5 ml na 25 kg ž.hm.

Ošípané – 1 ml na 33 kg ž. hm.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 49 dní.

Ovce a ošípané: Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

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

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

Obaly a zvyšky obsahu majú byť bezpečne zlikvidované (spálením), pretože voľný ivermektín by mohol negatívne vplyvať na niektoré vodné organizmy a ryby.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL spol. s r.o. Nitra, Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel/fax.: 00421 37 7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg.č. SR: 96/002/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

20 ml: EAN: 8586006800841

50 ml: EAN: 8586006801961

100 ml: EAN: 8586006801978

200 ml: EAN: 8586006801985

500 ml: EAN: 8586006801992

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa: 20 ml, 50 ml, 100 ml liekovka zo skla 1. hydrolytickej triedy, gumové zátka, hliníkový uzáver

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALMEKTIN 10 mg/ml injekčný roztok
Ivermectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka: Ivermectinum 10 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml

50 ml

100 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Výlučne subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 49 dní.

Ovce a ošípané: Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

20 ml: EAN: 8586006800841

50 ml: EAN: 8586006801961

100 ml: EAN: 8586006801978

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
GALMEKTIN 10 mg/ml injekčný roztok

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:
PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALMEKTIN 10 mg/ml injekčný roztok
Ivermectinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka: Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky: glycerolfomal, benzylalkohol, propylénglykol

Číry, svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIE

Prevenia a liečba ekto- a endoparazitóz u cieľových zvierat.

HOVÄDZÍ DOBYTOK

1. Oblé červy v žalúdku a čreve - *Ostertagia* spp. (vrátane inhibovanej *O. ostertagi*), *Haemonchus placei* (dospelé, L 3, L 4), *Mecistocirrus digitatus* (dospelé), *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum* (dospelé, L3, L4), *Nematodirus* spp. (dospelé), *Strongyloides papillosus* (dospelé), *Bunostomum phlebotomum* (dospelé, L 3, L4) a *Toxocara vitulorum* (dospelé).
2. Pľúcne červy– *Dictyocaulus viviparus* (dospelé, L4 a inhibované štádiá).
3. Ostatné oblé červy – *Parafilaria bovicola* a *Thelazia* spp. (dospelé).
4. Podkožné strečky hovädzieho dobytká - *Hypoderma* spp. (parazitujúce štádiá).
5. Tropický podkožný strečok hovädzieho dobytká - *Dermatobia hominis* (parazitujúce štádiá).
6. Fakultatívny pôvodcovia kožných myiáz - *Chrysomya bezziana* (parazitujúce štádiá).
7. Vši – *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* a *Solenoptes capillatus*, *Damalinia bovis*.
8. Svrabovce – *Psoroptes bovis* (syn. *P. communis* var. *bovis*) a *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.
9. Kliešte – *Ornithodoros savignyi*, *Boophilus microplus*, *B. decoloratus*.

OVCE

1. Oblé červy v žalúdku a čreve – *Ostertagia circumcincta* (dospelé, L3, L 4), *O. trifurcata* (dospelé, L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé), *T. columbiformis* (dospelé, L3, L4), *T. vitrinus* (dospelé), *Nematodirus filicollis* (dospelé, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Cooperia curticei* (dospelé), *Oesophagostomum columbianum* (dospelé, L3, L4), *Trichuris ovis*, *Chabertia ovina* (dospelé, L3,L4), *Oesophagostomum venulosum* (dospelé), *Strongyloides papillosus* (L3, L4) a *Gaigeria pachyscelis* (dospelé, L3, L4).
2. Pľúcne červy – *Dictyocaulus filaria* (dospelé, L3, L4) a *Protostrongylus rufescens* (dospelé).
3. Nosové strečky – *Oestrus ovis*.
4. Zákožka svrabová – *Sarcoptes scabiei* a *Psoroptes communis* var. *ovis* a *Psorergates ovis*.

OŠÍPANÉ

1. Oblé červy v žalúdku a čreve – *Ascaris suum* (dospelé a L 4) - *Hyostrogylus rubidus* (dospelé a L 4), *Oesophagostomus spp.* (dospelé a L 4), *Strongyloides ransomi* * (dospelé), *Trichuris suis* ** (dospelé).

* Galmektin 10 mg/ml inj. podaný prasnici pred pôrodom zabráni prenosu infekcie *Strongyloides ransomi* na ciciaky mliekom.

** 80 % účinnosť lieku proti *T.suis*.

2. Plúcne červy – *Metastrongylus spp.* (dospelé).

3. Červy parazitujúce v obličkách – *Stephanurus dentatus* (dospelé a L4).

4. Vši - *Haematopinus suis*.

6. Zákožky svrabové - *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v laktácii, pokiaľ je mlieko určené na konzum.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Bolestivosť a prechodný opuch v mieste vpichu (aplikujte max. 10 ml na jedno miesto – minimalizácia tohto účinku). Lokálna reakcia zmizne bez liečby.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

HOVÄDZÍ DOBYTOK

Dávka 1 ml na 50 kg ž. hm. (zodpovedá 0,2 mg ivermektínu na 1 kg ž. hm.).

Hmotnosť zvierat'a (kg)	do 50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600
Dávka (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Hovädzí dobytok postihnutý podkožnou strečkovitosťou:

Galmektin 10 mg/ml injekčný roztok účinkuje proti všetkým štádiám strečkovitosti hovädzieho dobytku. Dôležitý je však čas ošetrovania. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, keď sa podá ivermektín hneď po nálete strečkov. Ak sa totiž zasiahnu larvy *Hypoderma* v čase, keď sa nachádzajú v životne dôležitých orgánoch, môžu spôsobiť u hostiteľa nežiaducu reakciu. Zasiahnutie *Hypoderma lineatum* v čase, keď sa nachádza v tkanive pečene, môže spôsobiť nafúknutie. Ak sa v čase liečby nachádza *H. bovis* vo vertebrálnom kanáli, môže zapríčiniť závraty alebo ochrnutie. Preto treba hovädzí dobytok ošetrovať pred alebo po období týchto vývojových foriem strečka.

Hovädzí dobytok ošetrovaný Galmektinom 10 mg/ml injekčný roztok v období náletu strečkov, možno znova ošetriť Galmektinom v zimnom období v prípade výskytu ektoparazitov (svrab, vši), a to bez rizika nežiaducich reakcií.

Hovädzí dobytok postihnutý fakultatívnymi pôvodcami kožných myiáz:

Po zistení láriev fakultatívnych myiáz u zvierat sa podá Galmektin 10 mg/ml injekčný roztok. Podanie je veľmi účinné proti larvám do veku dvoch dní. Staršie, dospievajúce larvy sa môžu v ranách zjavovať ešte tri dni po ošetrovaní. Účinnosť injekcie pretrváva 14 dní po podaní. Galmektin 10 mg/ml podaný v čase chovateľských zásahov, ako sú kastrácia, vypaľovanie značiek, chráni zvieratá pred napadnutím larvami fakultatívnych pôvodcov myiáz počas 14 dní po ošetrovaní.

OVCE

Dávka 0,5 ml na 25 kg ž. hm.. U merinových oviec je potrebné presvedčiť sa, či ihla prešla vlnou a kožou, až potom aplikovať roztok. U psoroptového svrabu je potrebné aplikovať liek dvakrát v rozmedzí 7 dní.

Hmotnosť (kg)	25	50	75	100	125	150
Dávka (ml)	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0

OŠÍPANÉ

Dávka je 1 ml na 33 kg ž. hm.. Presnosť dávkovania je dôležitá u mladých ciciakov, najmä o hmotnosti nižšej ako 16 kg, kde sa aplikuje menej ako 0,5 ml.

Vhodné je použiť injekčnú striekačku s presnosťou dávkovania po 0,1 ml.

Hmotnosť (kg)	8	16	33	50	66	99	133	166	200
Dávka (ml)	0,25	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0

Pri hmotnosti nad 200 kg sa podáva 1,0 ml na každých 33 kg ž. hm..

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné a skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

Pri hromadnom podávaní, vytvoriť skupiny zvierat podľa živej hmotnosti, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu lieku.

Galmektin 10 mg/ml injekčný roztok sa podáva pomocou automatickej alebo jednorázovej (suchej) injekčnej striekačky. Spôsob podania je výlučne formou subkutánne pomocou sterilnej striekačky a ihly (G 16, 15 alebo 20 mm) pod voľnú kožu pred alebo za lopatku (hovädzí dobytok, ovce). U ošípaných sa podáva do oblasti šije. U oviec sa treba presvedčiť, či dávka prenikla kožou.

Na jedno miesto neaplikovať viac ako 10 ml injekčného roztoku!

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 49 dní.

Ovce a ošípané: Mäso a vnútornosti: 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Pred prvým ošetrením stáda sa odporúča urobiť biologickú skúšku na znášanlivosť na malom počte zvierat. Predchádzať zvyšovaniu rizika vývoja rezistencie nasledovným postupom:

- príliš častým a opakovaným používaním antihelmintík, predĺženou dobou podávania
- poddávkovaním (z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávnym podaním lieku alebo chybnou kalibráciou dávkovacieho zariadenia).

Klinické prípady, podozrivé z rezistencie na antihelmintiká, by mali byť následne vyšetrené použitím

vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). V prípadoch, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek sa nesmie podať intravenózne a intramuskulárne. Dávku treba upraviť podľa váhy, aby sa predišlo predávkovaniu. Pred prvým ošetrením stáda sa odporúča urobiť biologickú skúšku na znášanlivosť na malom počte zvierat.

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

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre alebo očí, alebo sťažené dýchanie, okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov, alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte, ani nepite.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Gravidita, laktácia:

Štúdie ukázali, že ivermektín je bezpečný. Aplikácia odporúčaných dávok nemá vedľajšie účinky na plodnosť. Nepodávať v laktácii.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Interakcia po spoločnom podaní benzodiazepínu a ivermektínu: následkom zvýšenia aktivity GABA v mozgu sa zvýši toxicita.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Najbežnejšie prejavy predávkovania sú: ataxia, abnormálne správanie, depresia, dezorientácia, davenie, mydriáza a ptyalizmus, ťažké dýchanie, kóma až smrť.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

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

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

Obaly a zvyšky obsahu majú byť bezpečne zlikvidované (spálením), pretože voľný ivermektín by mohol negatívne vplývať na niektoré vodné organizmy a ryby.

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Liekovka zo skla I. hydrolytickej triedy, gumové zátka, hliníkový uzáver, papierová skladačka: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml.

Nie všetky balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Reg.č.SR: 96/002/03-S

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika:

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel/fax: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz