

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oriverm 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Propylenglykol (E1520)	622 mg
Glycerolformal	

Čirý, bezbarvý až téměř bílý roztok, prakticky bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Veterinární léčivý přípravek je indikován k účinné léčbě parazitárních onemocnění způsobených následujícími parazity:

SKOT

Paraziti	Dospělci	L4	L4 (inhibované)
Gastrointestinální hlístice			
<i>Ostertagia lyrata</i>	•	•	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia pectinata</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•	•	
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	•	•	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•	•	

<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•	•
<i>Strongyloides papillosus</i>	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	
<i>Nematodirus spathiger</i>	•	
<i>Toxocara vitulorum</i>	•	
<i>Trichuris</i> spp.	•	

Plicnivky

<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•	•	•
-------------------------------	---	---	---

Oční hlístice

<i>Thelazia</i> spp.	•
----------------------	---

Paraziti

Střečci (všechna parazitující stadia)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Zákožky

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Vši

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Přípravek se může také používat adjuvantně při potlačení šíření zákožky *Chorioptes bovis*, ale nemusí dojít k jeho úplné eliminaci.

Přetrvávání účinnosti

Přípravek podaný v doporučené dávce 1 ml na 50 kg živé hmotnosti zamezuje reinfekce níže uvedenými nematody po uvedenou dobu:

Paraziti	Počet dní po ošetření
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp.	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Léčba má být načasována na základě epidemiologických faktorů a individualizovaná pro každou jednotlivou farmu. Program odčervení by měla sestavit kvalifikovaná odborná osoba.

OVCE

Paraziti	Dospělci	L4	L4 (inhibované)
Gastrointestinální hlístice			

<i>Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta</i>	•	•	•
<i>Haemonchus contortus</i>	•	•	•
<i>Trichostrongylus axei</i>	•		
<i>T. colubriformis</i>	•	•	
<i>T. vitrinus</i>	•		
<i>Cooperia curticei</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	•	•	
<i>O. venulosum</i>	•		
<i>Nematodirus filicollis</i>	•	•	
<i>Nematodirus spathiger</i> (L4)		•	
<i>Chabertia ovina</i>	•	•	
<i>Trichuris ovis</i>	•		
<i>Strongyloides papillosus</i>		•	
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	•	•	
Plicnivky			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	•	•	
<i>Protostrongylus rufescens</i>	•		
Nosní střechci (všechna larvální stadia)			
<i>Oestrus ovis</i>			
Zákožky			
<i>Psoroptes communis</i> var. <i>ovis</i> *			
<i>Sarcoptes scabiei</i> *			
<i>Psorergates (Psorobia) ovis</i>			

* Léčba a kontrola *Psoroptes ovis*; k léčbě klinických příznaků svrabu a k eliminaci zákožek jsou potřebná dvě injekční podání v sedmidenním intervalu.

PRASATA

Paraziti	Dospělci	L4	Somatická larvální stadia
Gastrointestinální hlístice			
<i>Ascaris suum</i>	•	•	
<i>Hyostrogylus rubidus</i>	•	•	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	•	•	
<i>Strongyloides ransomi</i> *	•		•
Plicnivky			
<i>Metastrongylus</i> spp.	•		
Hlístice ledvin			
<i>Stephanurus dentatus</i>	•	•	
Vši			
<i>Haematopinus suis</i> **			
Zákožky			
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>suis</i>			

*) Přípravek podávaný březím prasnicím 7–14 dnů před porodem účinně potlačí přenos *Strongyloides ransomi* mlékem na selata.

**) Vajíčka vši nejsou ivermektinem ovlivněna a může trvat až 3 týdny, než se vylíhnou. Zamoření vešmi vylíhnutými z vajíček může vyžadovat opakované ošetření.

3.3 Kontraindikace

Veterinární léčivý přípravek smí být podáván pouze subkutánně, jiné cesty podání nejsou schváleny.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u jiných druhů zvířat, jelikož se mohou objevit závažné nežádoucí účinky, včetně fatálních účinků u psů.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selektivním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku má být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to pro každé zvíře.

Opakované podávání po delší dobu, zejména při použití léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. 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 podskupin (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.

Rezistence k makrocyclickým laktonům (kam patří ivermektin) byla v rámci EU hlášena u *Teladorsagia* spp. u ovcí a u *Cooperia* spp. u skotu. Proto má být použití tohoto přípravku založené na místní informaci o vnímavosti cílových parazitů, pokud je dostupná. Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. testu redukce počtu vajíček - FECRT). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Při léčbě skupin zvířat se při použití 100 ml lahvičky doporučuje použít automatický dávkovač (s odvzdušňovacím zařízením).

Injekční stříkačky se musí být plnit z injekční lahvičky suchou sterilní odtahovací jehlou umístěnou v zátku lahvičky.

Psoroptový svrab (*Psoroptes ovis*) je extrémně nakažlivé parazitární onemocnění ovcí. Zajištění úplného potlačení musí být věnována velká pozornost, aby nedošlo k reinfestaci, jelikož zákožky jsou schopny přežít až 15 dní mimo tělo ovce. Je důležité, aby byly ošetřeny všechny ovce, které přišly do kontaktu s infikovanou ovčí. Je nutné se vyvarovat kontaktům mezi ošetřenými, infikovanými, a neošetřenými stády nejméně sedm dní po ošetření. U ovcí se v případě psoroptového svrabu (svrabu ovcí) nedoporučuje podat pouze jedno injekční podání, protože nemusí dojít k eliminaci všech zákožek, i když lze pozorovat klinické zlepšení.

Otřete zátku před každým natažením dávky. Použijte sterilní jehlu a stříkačku.

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

- Lidé se známou přecitlivělostí na ivermektin nebo na některou pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
- Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

- Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí, ihned opláchněte postižené místo vodou.
- Zabraňte náhodnému samopodání injekce; přípravek může způsobovat lokální podráždění a/nebo bolest v místě aplikace.
- V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte.
- Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Přípravek je velmi toxický pro vodní organismy, proto ošetřená zvířata nesmí mít přímý přístup k rybníkům, potokům nebo stokám po dobu 14 dní od ošetření.

Přípravek je velmi toxický pro koprofágní živočichy a nelze vyloučit dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití. Opakované ošetření zvířat na pastvině přípravkem obsahujícím ivermektin během jedné sezóny by proto mělo být prováděno pouze při nedostupnosti alternativní léčby nebo postupů k udržení zdraví zvířat/stád, dle doporučení veterinárního lékaře.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Diskomfort Otok měkkých tkání v místě injekčního podání
--	--

Ovce

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Diskomfort
--	------------

U obou druhů tyto reakce odezní samovolně.

Prasata

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Bolest v místě injekčního podání
--	----------------------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace

Veterinární léčivý přípravek lze podávat kravám a bahnicím v jakémkoli stádiu březosti, pokud jejich mléko není určeno pro lidskou spotřebu.

Veterinární léčivý přípravek lze podávat prasnicím v jakémkoli stádiu březosti a laktace, pokud je podáván v doporučených dávkách.

Plodnost

Může být podáván plemenným bahnicím, beranům, prasnicím, kancům, býkům a kravám bez ovlivnění plodnosti. Veterinární léčivý přípravek může být podáván všem věkovým skupinám zvířat včetně mladých telat, jehňat a selat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

3.9 Cesty podání a dávkování

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Pro zajištění správného dávkování by měla být co nej přesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti. Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.

Injekční stříkačky musí být plněny z lahvičky pomocí suché sterilní odběrové jehly, která je umístěna v zátku lahvičky. Nepropichujte zátku více než 20krát.

Skot a ovce

Přípravek se podává pouze subkutánně, za aseptických podmínek, v doporučené dávce 200 µg ivermektinu na kg živé hmotnosti do volné kůže před nebo za plecí skotu a ovce.

Tato tabulka slouží jako vodítko pro stanovení vhodné dávky:

SKOT (1 ml/50 kg)		OVCE (0,5 ml/25 kg)	
Živá hmotnost (kg)	Objem dávky (ml)	Živá hmotnost (kg)	Objem dávky (ml)
Do 50	1,0	Do 5	0,1
51 – 100	2,0	5,1 – 10	0,2
101 – 150	3,0	10,1 – 15	0,3
151 – 200	4,0	15,1 – 25	0,5
201 – 250	5,0	25,1 – 50	1,0
251 – 300	6,0	50,1 – 75	1,5
301 – 350	7,0	75,1 – 100	2,0
351 – 400	8,0		

Pro skot o hmotnosti přes 400 kg počítejte dávku 1 ml/50 kg ž.hm.

Pro ovce o hmotnosti přes 100 kg počítejte dávku 0,5 ml/25 kg ž.hm.

Při ošetření ovcí vážících méně než 16 kg se poraďte s veterinárním lékařem, pokud jde o použití jednorázových injekčních stříkaček o objemu 1 ml se stupnicí po 0,1 ml. Pro ošetření jednotlivých ovcí by měla být použita injekční stříkačka nepřesahující objem 2,0 ml a kalibrovaná po 0,1 ml.

Každý ml obsahuje 10 mg ivermektinu, což postačuje k léčbě skotu a ovcí o 50 kg živé hmotnosti. Dávka může být podána jakoukoli standardní automatickou nebo jednodávkovou nebo podkožní injekční stříkačkou. Po každých 10 až 12 zvířatech použijte novou sterilní jehlu. Nedoporučuje se podávat přípravek mokřým nebo špinavým zvířatům.

Léčba klinických příznaků a eliminace roztočů svrabu ovcí vyžadují dvě injekční podání v sedmidenním intervalu.

Prasata

Doporučenou dávku 300 µg ivermektinu/kg živé hmotnosti podávejte prasatům subkutánně do oblasti šije.

Každý ml obsahuje 10 mg ivermektinu, což postačuje k léčbě prasat o 33 kg živé hmotnosti.

Použijte následující tabulku dávek:

Živá hmotnost (kg)	Objem dávky (ml)
≤ 3	0,1
>3-6	0,2
>6-10	0,3
>10-13	0,4
>13-16	0,5
17-33	1,0
34-50	1,5
51-66	2,0
67-99	3,0
100-133	4,0
134-166	5,0
167-200	6,0

U živé hmotnosti přes 200 kg podejte 1,0 ml/33 kg ž.hm.

Dávka může být podána jakoukoli standardní automatickou nebo jednodávkovou nebo podkožní injekční stříkačkou. Po každých 10 až 12 zvířatech použijte novou sterilní jehlu. Nedoporučuje se podávat přípravek mokřým nebo špinavým zvířatům.

U mladých prasat, zejména u prasat o hmotnosti nižší než 16 kg, u kterých je indikováno méně než 0,5 ml přípravku, je přesnost dávkování důležitá. Doporučuje se použití injekční stříkačky s přesným dávkováním po 0,1 ml. U selat vážících méně než 16 kg podávejte 0,1 ml/3 kg.

Při léčbě prasat s hmotností nižší než 16 kg se poraďte s veterinárním lékařem, pokud jde o použití jednorázových injekčních stříkaček o objemu 1 ml se stupnicí po 0,1 ml.

Doporučený program léčby

Mladá a dospělá zvířata

Prasnice:

Ošetření před porodem, nejlépe 7-14 dní před, k minimalizaci infekce selat.

Prasničky:

Ošetření 7-14 dní před připuštěním. Ošetření 7-14 dní před porodem.

Kanci:

Četnost a potřeba léčby závisí na expozici.

Aby se zajistila správná dávka, stanovte živou hmotnost každého zvířete co nejpřesněji.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Skot

Jednorázové subkutánní podání 4,0 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (tj. dvacetinásobek doporučené dávky) vyvolalo ataxii a depresi.

Ovce

Ivermektin podaný subkutánně v doporučených dávkách prokázal odpovídající bezpečnost. Při perorálním podání obchodního přípravku v lékové formě pro perorální podávání dávka do 4 mg ivermektinu na kg (tj. dvacetinásobek doporučené dávky) podaná žaludeční sondou nezpůsobila nežádoucí toxické reakce.

Prasata

Dávka 30 mg ivermektinu na kg (tj. stonásobek doporučené dávky) podaná prasatům subkutánně způsobila letargii, ataxii, bilaterální mydriázu, intermitentní tremor, ztížené dýchání a laterální ulehnutí.

Nebyla identifikovaná žádná antidota; doporučuje se symptomatická léčba.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 49 dnů

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce:

Maso: 28 dnů

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 28 dnů

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AA01

4.2 Farmakodynamika

Ivermektin patří do skupiny makrocyclických laktonů, endektocidů, které mají specifický mechanismus účinku. Látky této skupiny se selektivně a s vysokou afinitou váží na glutamátém řízený chloridový kanál, k vazbě dochází v nervových vláknech a svalových buňkách bezobratlých. Tato vazba vede k vzestupu permeability buněčné membrány pro chloridové ionty s hyperpolarizací nervů nebo svalových buněk, výsledkem je paralýza a úhyn parazita.

Látky této skupiny mohou také ovlivňovat ostatní ligandy chloridových kanálů, jako jsou kanály neurotransmiteru kyseliny gama-aminomáselné (GABA).

Bezpečnost látek této skupiny lze přičíst faktu, že savci nemají glutamátém řízené chloridové kanály, makrocyclické laktony mají nízkou afinitu k jiným savčím ligandem řízeným chloridovým kanálům a nesnadno pronikají hematoencefalickou bariérou.

4.3 Farmakokinetika

Maximální plazmatické koncentrace

Skot

Po subkutánním podání 0,2 mg ivermektinu/kg živé hmotnosti je maximální plazmatické koncentrace 35-50 ng/ml dosaženo během zhruba 2 dnů a biologický poločas v plazmě je 2,8 dnů. Je také zjištěno, že ivermektin je převážně obsažen v plazmě (80 %). Distribuce mezi plazmou a krvinkami zůstává relativně konstantní.

Ovce

Po subkutánním podání 0,3 mg ivermektinu/kg živé hmotnosti je průměrné maximální koncentrace dosaženo jeden den po injekčním podání.

Prasata

Během zkoušek s dávkou ivermektinu 0,2 mg/kg živé hmotnosti bylo plazmatické koncentrace 20 ng/ml dosaženo během dvou dnů a biologický poločas v plazmě byl 0,5 dnů.

Exkrece: doba a cesta vylučování

Skot

Kapalinová chromatografická metoda s fluorescenční detekcí umožňuje stanovení reziduí ivermektinu ve tkáních. Po injekčním podání 0,3 mg ivermektinu/kg živé hmotnosti obsahovala játra (cílová tkáň) rezidua v rozmezí od 454 ppb 2 dny po ošetření do 11 ppb 28 dní po ošetření. Všechny ostatní tkáně měly nižší rezidua ve všech časových obdobích: tuk > ledviny > sval. V místě injekčního podání byla přítomna rezidua krátce po léčbě, druhý den po podání, až 69 ppm, ale do 28 dnů byla rezidua zanedbatelná (průměr <2 ppb). Skot, kterému byla podána jedna dávka ivermektinu značeného tritiem (0,2 - 0,3 mg/kg živé hmotnosti), byl poražen 7, 14, 21 a 28 dní po podání. Kompozitní vzorek trusu z prvních 7 dnů po podání obsahoval téměř veškerou dávku radioaktivity. Přibližně 1-2 % radioaktivní dávky, která byla podána, byla vyloučena močí.

Analýzy trusu ukázaly, že asi 40-50 % bylo vyloučeno jako radioaktivně značená nezměněná původní léčivá látka. Zbývajících 50-60 % bylo přítomno v metabolitech nebo produktech degradace, povětšinou polárnějších než ivermektin.

Ovce

Kapalinová chromatografická metoda s fluorescenční detekcí umožňuje stanovení reziduí ivermektinu ve tkáních. Po injekčním podání 0,3 mg ivermektinu/kg živé hmotnosti obsahovala játra (cílová tkáň) rezidua v rozmezí od 160 ppb po 3 dnech po ošetření do 7,2 ppb po 28 dnech po ošetření. Nejvyšší hladiny reziduí byly naměřeny v tuku (od 230 ppb 3 dny po ošetření po 13 ppb 28 dní po ošetření). Zbytky ve všech tkáních byly detekovány pod 30 ppb po 28 dnech po ošetření. Radioaktivní ivermektin byl podáván ovčím v dávce 0,3 mg/kg. Analýzy trusu ukázaly, že asi 99 % léčiva a jeho metabolitů se vyloučí v trusu, asi 1 % se vyloučí močí.

Prasata

Kapalinová chromatografická metoda s fluorescenční detekcí umožňuje stanovení reziduí ivermektinu ve tkáních. Po injekčním podání 0,4 mg/kg ivermektinu obsahovala játra (cílová tkáň) průměrné hladiny reziduí v rozmezí od 69 ppb 3 dny po ošetření do 13 ppb 14 dní po ošetření. 28 dní po ošetření nebyla v játrech nalezena žádná rezidua (<2 ppb). Prasata, kterým byla podána jednorázově dávka ivermektinu značeného tritiem (0,3 až 0,4 mg/kg), byly poraženy 1, 7, 14 a 28 dní po podání. Kompozitní vzorek trusu z prvních 7 dnů po podání obsahoval pouze asi 36 % radioaktivní dávky. V moči bylo nalezeno méně než 1 % radioaktivní dávky. Analýza trusu ukázala, že asi 40 % vyloučené radioaktivity bylo ve formě nezměněné původní léčivé látky.

Environmentální vlastnosti

Ivermektin je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní živočichy a může se hromadit v půdě a sedimentu. Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má ivermektin potenciál nepříznivě ovlivnit jiné než cílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny ivermektinu. Trus léčených zvířat obsahující ivermektin může na pastvině snížit množství koprofágních organismů, což může mít vliv na jeho rozklad.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

50ml nebo 100ml injekční lahvičky z hnědého skla (typ II) uzavřené chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem v papírové krabičce.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o objemu 50 ml

Papírová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o objemu 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/015/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 2. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Únor 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).