

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky:

Propylenglykol (E1520) 622 mg

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

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata

4. Indikace pro použití

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

Skot:

Gastrointestinální hlístice

Ostertagia ostertagi (dospělci, inhibované L4)

Ostertagia lyrata (dospělci, L4)

Haemonchus placei (dospělci, L4)

Trichostrongylus axei (dospělci, L4)

Trichostrongylus colubriformis (dospělci, L4)

Cooperia oncophora (dospělci, L4)

Cooperia punctata (dospělci, L4)

Cooperia pectinata (dospělci, L4)

Oesophagostomum radiatum (dospělci, L4)

Bunostomum phlebotomum ((dospělci, L4)

Nematodirus helvetianus (dospělci)

Nematodirus spathiger (dospělci)

Strongyloides papillosus (dospělci)

Toxocara vitulorum (dospělci)

Trichuris spp. (dospělci)

Plícivky

Dictyocaulus viviparus (dospělci, inhibované L4)

Oční hlístice

Thelazia spp. (dospělci)

Střečci (všechna parazitující stadia)

Hypoderma bovis

Hypoderma 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 uvedené dobu:

Paraziti

Parazit	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

Ovce

Gastrointestinální hlístice

Haemonchus contortus (dospělci, inhibované L4)

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta (dospělci, L4, inhibované L4)

Trichostrongylus axei (dospělci)

Trichostrongylus colubriformis (dospělci)

Trichostrongylus vitrinus (dospělci)

Nematodirus filicollis (dospělci, L4)

Nematodirus spathiger (L4)

Cooperia curticei (dospělci, L4)

Oesophagostomum columbianum (dospělci, L4)

Oesophagostomum venulosum (dospělci)

Chabertia ovina (dospělci, L4)

Trichuris ovis (dospělci)

Strongyloides papillosus (L4.)

Gaigeria pachyscelis (dospělci, L4)

Plícnivky

Dictyocaulus filaria (dospělci, L4)

Protostrongylus rufescens (dospělci)

Nosní střečci

Oestrus ovis

Svrab

Psoroptes communis var. *ovis* *

Sarcoptes scabiei

Psorergates (Psorobia) ovis

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

Prasata

Gastrointestinální hlístice

Ascaris suum (dospělci, L4)

Hyostrogylus rubidus (dospělci, L4)

Oesophagostomum spp. (dospělci, L4)

Strongyloides ransomi * (dospělci, somatická larvální stádia)

Plícivky

Metastrongylus spp. (dospělci)

Hlístice ledvin

Stephanurus dentatus (dospělci, L4, somatická larvální stádia)

Vši

*Haematopinus suis***

Zákožky

Sarcoptes scabiei var. *suis*

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

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

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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.

Zvláštní opatření pro použití u 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 ovce. 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.

Březost a laktace:

Tento veterinární léčivý přípravek pro skot a ovce může být podáván kravám a bahnicím v jakémkoli stádiu březosti nebo laktace, pokud jejich mléko není určeno pro lidskou spotřebu.

Veterinární léčivý přípravek může být podáván prasnicím v jakémkoli stádiu březosti nebo laktace.

Plodnost:

Veterinární léčivý přípravek může být podán plemenným bahnicím, sviním, kancům, býkům a kravám bez ovlivnění plodnosti. Veterinární léčivý přípravek může být podán zvířatům všech věkových skupin včetně mladých telat, jehňat a selat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Údaje nejsou k dispozici.

Předávkování:

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 identifikována žádná antidota; doporučuje se symptomatická léčba.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Skot

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Diskomfort Otok 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. 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 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 šije ovce.

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 mokrým 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.

9. Informace o správném podávání

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 mokrým nebo špinavým zvířatům.

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

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.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji 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.

10. 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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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 nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/015/20-C

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

Velikosti balení:

Papírová krabice s 1 skleněnou injekční lahvičkou o objemu 50 ml

Papírová krabice s 1 skleněnou injekční lahvičkou o objemu 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Únor 2024

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:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

17. Další informace

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.