

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

ivermektino 10 mg,
klorsulono 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Glicerolio formalis
Propilenglikolis

Skaidrus, bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams gydyti, esant mišrioms infekcijoms / užsikrėtimui nematodais, ektoparazitais ir trematodais ar esant rizikai jais užsikrėsti. Veterinarinį vaistą galima naudoti tik jeigu tuo pat metu reikia gydyti nuo nematodų, ektoparazitų ir trematodų.

Virškinimo trakto nematodai:

Ostertagia ostertagi (subrendę ir 3 bei 4 stadijų lervos, įskaitant hipobiozės būsenos lervas),
Ostertagia lyrata (subrendę ir 4 stadijos lervos),
Haemonchus placei (subrendę ir 3 bei 4 stadijų lervos, įskaitant hipobiozės būsenos lervas),
Mecistocirrus digitatus (subrendę),
Trichostrongylus axei (subrendę ir 4 stadijos lervos),
Trichostrongylus colubriformis (subrendę ir 4 stadijos lervos),
Cooperia spp. (subrendę ir 3 bei 4 stadijų lervos),
Cooperia oncophora (subrendę ir 4 stadijos lervos),
Cooperia punctata (subrendę ir 4 stadijos lervos),
Cooperia pectinata (subrendę ir 4 stadijos lervos),
Oesophagostomum radiatum (subrendę ir 3 bei 4 stadijų lervos),
Bunostomum phlebotomum (subrendę ir 3 bei 4 stadijų lervos),
Nematodirus helvetianus (subrendę),
Nematodirus spathiger (subrendę),
Strongyloides papillosus (subrendę),
Toxocara vitulorum (subrendę ir 3 bei 4 stadijų lervos),
Trichuris spp. (subrendę).

Akių nematodai:

Thelazia spp. (subrendę).

Plaučių nematodai:

Dictyocaulus viviparus (subrendę ir 4 stadijos lervos).

Mikrofiliarijos:

Parafilaria bovicola (subrendusios).

Gyliai (visų parazitinių stadijų):

Hypoderma bovis,
Hypoderma lineatum,
Dermatobia hominis.

Utėlės:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus,
Solenopotes capillatus.

Fakultatyvus odos miazų (parazitinės stadijos) sukėlėjas:

Chrysomya bezziana.

Niežų erkės (niežai):

Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei var. *Bovis*.

Erkės:

Boophilus microplus (didžiausias veiksmingumas pasiekiamas 4–5 dieną nuo gydymo pradžios).

Kepenų trematodai:

Fasciola hepatica (subrendę ir vystymosi stadijų lervos),
Fasciola gigantica (subrendę).

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje esantis klorsulononas užtikrina 70 % veiksmingumą nesubrendusioms *F. hepatica* (8 sav. vystymosi stadija).

Šis veterinarinis vaistas taip pat gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant galvijus, užsikrėtusius utėlėmis (*Damalinea bovis*) ir *Psoroptidae* šeimos niežų erkėmis (*Chorioptes bovis*), nors gydant gali nepavykti jų visiškai išnaikinti.

Poveikio trukmė

Gydžius rekomenduotinomis šio veterinarinio vaisto dozėmis, galvijai apsaugomi nuo pakartotinio užkrėtimo:

- *Dictyocaulus viviparus* lervomis iki 28 dienų po gydymo,
- *Ostertagia ostertagi* ir *Oesophagostomum radiatum* iki 21 dienos po gydymo,
- *Haemonchus placei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* ir *Cooperia surnabada* iki 14 dienų po gydymo.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į raumenis arba į veną.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti kitoms gyvūnų rūšims. Gauta pranešimų apie šunų ir vėžlių mirtinus ivermektino netoleravimo atvejus.

3.4. Specialieji įspėjimai

Atsakingo naudojimo rekomendacijos ir patarimai, kaip tinkamai taikyti tikslinį gydymą

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo patvirtinimu ar užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam gyvūnui individualiai / bandai.

Pakartotinis ilgalaikis tos pačios klasės medžiagų naudojimas didina atsparumo išsivystymo riziką. Norint sumažinti šią riziką, labai svarbu bandoje išlaikyti jautrumą. Reikėtų vengti sistemingai taikomo intervalo pagrįsto gydymo ir visos bandos gydymo. Vietoje to, jei įmanoma, reikėtų gydyti tik atrinktus atskirus gyvūnus arba jų pogrupius (tikslinis selektyvus gydymas). Tai reikėtų derinti su tinkamomis gyvulininkystės ir ganyklų tvarkymo priemonėmis. Dėl kiekvienos konkrečios bandos gydymo rekomendacijų reikia kreiptis į atsakingą veterinarijos gydytoją.

Nesant pavojaus nematodais, artropodais ir kepenų trematodais užsikrėsti tuo pat metu, reikia naudoti siauro veikimo spektro veterinarinį vaistą.

Nuorodos dėl gydomų gyvūnų galimo atsparumo vertinimo ir valdymo

Šio veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas vietine informacija apie šių parazitų jautrumą, jei tokia informacija prieinama.

Įtarus atsparumo antihelmin tikams atvejus, rekomenduojami papildomi tyrimai, taikant atitinkamą diagnostikos metodą, pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose mažėjimo testą (angl. FECRT).

Patvirtinus atsparumą, apie jį reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Kai kuriose pasaulio dalyse atsparumas antihelmin tiniams makrocikliniams laktonams yra problema kontroliuojant galvijų užsikrėtimą *Trichostrongylus* nematodais.

Europoje ir už jos ribų nustatytas *Cooperia* spp. ir *Ostertagia ostertagi* atsparumas ivermektinui, išsivystęs galvijams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti galvijams, kurių oda šlapia ar nešvari.

Galvijus reikia gydyti arba iki gylių lervų išsivystymo stadijų, arba joms pasibaigus, kad pavyktų išvengti nepageidaujamų reiškinių.

Dėl gydymui tinkamo laiko reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ivermektinui ar klorsulonui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Reikia vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

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

Kadangi laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatytas embriotoksinis ir teratogeninis glicerolio formalio poveikis patelėms, nėščios ar ketinančios pastoti moterys šio vaisto turėtų nenaudoti.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams ir kelia riziką vandens aplinkai, todėl gydomi gyvuliai negali turėti tiesioginės prieigos prie tvenkinių, upelių ar kanalų 14 parų po gydymo.

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas mėsšlavabaliams, todėl negalima atmesti ilgalaikio poveikio mėsšlavabaliams, kurį sukelia nuolatinis ar pakartotinis jo naudojimas. Todėl gyvulius ganykloje pakartotinai gydyti sudėtyje ivermektino turinčiu veterinariniu vaistu per vieną sezoną galima tik nesant alternatyvių vaistų ar būdų gyvulių / bandos sveikatai užtikrinti pagal veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai

Dažna (1–10 gyvūnų / 100 gydytų gyvūnų):	Neramumas*
Nedažna (1–10 gyvūnų / 1 000 gydytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje**

* Laikinas

** Išnykstantis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

0,2 mg ivermektino ir 2 mg klorsulono 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio), švirkšti po oda suėmus odos raukšlę mentės priekyje ar už jos.

Gydymas per maža doze gali būti neveiksmingas ir gali padidėti atsparumo atsiradimo rizika.

Reikia kruopščiai patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą.

Didesnes nei 10 ml dozes reikia paskirstyti į skirtingas injekcijos vietas ir sušvirkšti į kitas vietas nei tas, kuriose buvo sušvirkšti kiti parenteriniai vaistai.

Rekomenduojama naudoti 18 arba 21 dydžio sterilią adatą.

250 ml ir 500 ml buteliukams rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Siekiant išvengti per dažno kamštelio pradūrimo, vaisto į švirkštą reikia pritraukti ištraukimo adata.

Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 30 kartų.

Vaisto temperatūrai nukritus žemiau 5 °C, dėl padidėjusio veterinarinio vaisto klampumo gali kilti sunkumų švirkščiant. Veterinarinio vaisto ir švirkštimui skirto prietaiso temperatūrai esant iki maždaug 15 °C, veterinarinį vaistą sušvirkšti galima lengviau.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Veterinarinio vaisto, kurio sudėtyje yra ivermektino (10 mg/ml) ir klorsulono (100 mg/ml), tyrimais nustatyta plati saugos riba. Sušvirkštus 25 ml 50 kg kūno svorio dozę (25 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę), pasireiškė injekcijos vietos pažeidimas (įskaitant audinių nekrozę, edemą, fibrozę ir uždegimą). Kitų su perdozavimu susijusių nepageidaujamų reiškinių nenustatyta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 66 paros.

Pienui: neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 60 parų iki numatyto atsivedimo.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AA51

4.2. Farmakodinamika

Ivermektinas

Ivermektinas priklauso makrociklinių laktonų endektocidų grupei, pasižyminčiai specifiniu veikimu. Šios grupės medžiagos selektyviai jungiasi su bestuburių gyvūnų nervų ir raumenų ląstelių glutamato valdomais chlorido jonų kanalais. Tai didina ląstelės membranos pralaidumą chlorido jonams ir sukelia nervų ar raumenų ląstelės hiperpoliarizaciją bei parazito paralyžių ir žūtį. Šios grupės medžiagos gali veikti ir kitus ligandų valdomus chlorido jonų kanalus. Tačiau makrociklinių laktonų jungimasis su žinduolių chlorido jonų kanalais ir nervinį impulsą perduodančia gama amino sviesto rūgštimi (GASR) yra mažesnis.

Kadangi žinduolių organizme nėra glutamato valdomų chloridų jonų kanalų, o makrocikliniai laktonai menkai jungiasi su kitais žinduolių ligandų valdomais kanalais ir beveik nepereina kraujo ir smegenų barjero, šios grupės medžiagos yra pakankamai saugios.

Ivermektinui atsparūs parazitai

Nustatyta, kad ivermektinui atsparūs parazitai ir kiti pakartotinių ivermektino poveikį patyrę parazitai buvo selektyvūs jų ABC pernešimo genams (angl. *ATP-binding cassette*).

Aukšto lygio atsparumui išsivystyti reikalingos GluCl avr-15, avr-14 ir glc-1 genų sinchroninės mutacijos. Mutavus vienam genui, atsparumo nepastebėta arba jis buvo nedidelis. Didelę genetinę įvairovę lemia didžiulė populiacija, aktyvi reprodukcija ir didelė buveinių įvairovė. Todėl dažnas makrociklinių laktonų naudojimas padeda atrinkti tuos neįprastus pavienius nematodus, turinčius tinkamus alelių derinius reprodukcijai, įprastoms dozėms atlaikyti ir sukurti atsparumą parazitams.

Klorsulonas

Klorsulonas greitai absorbuojamas į kraujo apytaką. Eritrocitus su prijungta medžiaga bei plazmą praryja *Fasciola* spp. Subrendusias *Fasciola* spp. klorsulonas nužudo dėl fermentų slopinimo glikolizėje, kuri yra jų pagrindinis energijos šaltinis.

4.3. Farmakokinetika

Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje

Po oda sušvirkštus 2 mg klorsulono ir 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio, kraujo plazmoje nustatyta, kad ivermektino absorbcija yra lėta ir pastovi, o didžiausia koncentracija plazmoje buvo vidutiniškai 23 ng/ml maždaug 7 dieną po dozės sušvirkštimo. Klorsulonas, priešingai, buvo greitai absorbuotas, nes pirmojo mėginio paėmimo momentu, praėjus 8 val. po dozės švirkštimo, didžiausias vidutinis likutis buvo maždaug 2 µg/ml.

Pašalinimas (pašalinimo trukmė ir būdas)

Galvijams sušvirkštus vieną dozę tričių žymėto ivermektino (0,2–0,3 mg 1 kg kūno svorio), tyrimai parodė, kad per pirmąsias 7 dienas po švirkštimo paimtuose išmatų mėginiuose radioaktyvumo koncentracija buvo beveik nesumažėjusi, tik su šlapimu išsiskyrė vos apie 1–2 %. Tiriant išmatas nustatyta, kad apie 40–50 % pašalinto radioaktyvumo buvo nepakitusios medžiagos. Likę 50–60 % išsiskyrė kaip metabolitai arba irimo produktai, ir beveik visi jie buvo poliškesni už ivermektiną.

Per pirmąsias 7 dienas į 270 kg sveriančio jaučio didįjį prieskrandį buvo suleista 7 mg/kg klorsulono; apie 90 % suleistoje dozėje esančio radioaktyvumu žymeniu pažymėto klorsulono buvo rasta šlapime (25 %) ir išmatose (65 %).

Savybės aplinkoje

Ivermektinas yra labai toksiškas vandens organizmams ir mėšlo faunai bei gali kauptis dirvožemyje ir nuosėdose. Panašiai, kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, ivermektinas gali neigiamai veikti ne paskirties gyvūnus. Galimai toksiškas ivermektino kiekis gali išsiskirti dar kelias savaites po gydymo. Į ganyklą patekusios gydytų gyvūnų išmatos su ivermektinu gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų kiekį ir tai gali turėti įtakos mėšlo irimui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rudo stiklo buteliukai (II tipo), užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais (I tipo) ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuimamais polipropilininiais dangteliais, kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 500 ml buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes ivermektinas gali būti toksiškas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ADOH B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2874/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2025-05-06

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

ivermektino 10 mg

klorsulono 100 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams: 66 paros.

Pienui: neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 60 parų iki numatyto atsivedimo.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ADOH B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2874/001

LT/2/25/2874/002

LT/2/25/2874/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

II tipo rudo stiklo buteliukai 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

ivermektino 10 mg

klorsulono 100 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams: 66 paros.

Pienui: neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 60 parų iki numatyto atsivedimo.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ADOH B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

EVOCTIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

ivermektino 10 mg,

klorsulono 100 mg.

Skaidrus, bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams gydyti, esant mišrioms infekcijoms / užsikrėtimui nematodais, ektoparazitais ir trematodais ar esant rizikai jais užsikrėsti. Veterinarinį vaistą galima naudoti tik jeigu tuo pat metu reikia gydyti nuo nematodų, ektoparazitų ir trematodų.

Virškinimo trakto nematodai:

Ostertagia ostertagi (subrendę ir 3 bei 4 stadijų lervos, įskaitant hipobiozės būsenos lervas),

Ostertagia lyrata (subrendę ir 4 stadijos lervos),

Haemonchus placei (subrendę ir 3 bei 4 stadijų lervos, įskaitant hipobiozės būsenos lervas),

Mecistocirrus digitatus (subrendę),

Trichostrongylus axei (subrendę ir 4 stadijos lervos),

Trichostrongylus colubriformis (subrendę ir 4 stadijos lervos),

Cooperia spp. (subrendę ir 3 bei 4 stadijų lervos),

Cooperia oncophora (subrendę ir 4 stadijos lervos),

Cooperia punctata (subrendę ir 4 stadijos lervos),

Cooperia pectinata (subrendę ir 4 stadijos lervos),

Oesophagostomum radiatum (subrendę ir 3 bei 4 stadijų lervos),

Bunostomum phlebotomum (subrendę ir 3 bei 4 stadijų lervos),

Nematodirus helvetianus (subrendę),

Nematodirus spathiger (subrendę),

Strongyloides papillosus (subrendę),

Toxocara vitulorum (subrendę ir 3 bei 4 stadijų lervos),

Trichuris spp. (subrendę).

Akių nematodai:

Thelazia spp. (subrendę).

Plaučių nematodai:

Dictyocaulus viviparus (subrendę ir 4 stadijos lervos).

Mikrofiliarijos:

Parafilaria bovicola (subrendusios).

Gyliai (visų parazitinių stadijų):

Hypoderma bovis,
Hypoderma lineatum,
Dermatobia hominis.

Utėlės:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurytenuus,
Solenopotes capillatus.

Fakultatyvus odos miazų (parazitinės stadijos) sukėlėjas:

Chrysomya bezziana.

Niežų erkės (niežai):

Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei var. *Bovis*.

Erkės:

Boophilus microplus (didžiausias veiksmingumas pasiekiamas 4–5 dieną nuo gydymo pradžios).

Kepenų trematodai:

Fasciola hepatica (subrendę ir vystymosi stadijų lervos),
Fasciola gigantica (subrendę).

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje esantis klorsulonas užtikrina 70 % veiksmingumą nesubrendusioms *F. hepatica* (8 sav. vystymosi stadija).

Šis veterinarinis vaistas taip pat gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant galvijus, užsikrėtusius utėlėmis (*Damalinia bovis*) ir *Psoroptidae* šeimos niežų erkėmis (*Chorioptes bovis*), nors gydant gali nepavykti jų visiškai išnaikinti.

Poveikio trukmė

Gydžius rekomenduotinomis šio veterinarinio vaisto dozėmis, galvijai apsaugomi nuo pakartotinio užkrėtimo:

- *Dictyocaulus viviparus* lervomis iki 28 dienų po gydymo,
- *Ostertagia ostertagi* ir *Oesophagostomum radiatum* iki 21 dienos po gydymo,
- *Haemonchus placei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* ir *Cooperia surnabada* iki 14 dienų po gydymo.

5. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į raumenis arba į veną.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti kitoms gyvūnų rūšims. Gauta pranešimų apie šunų ir vėžlių mirtinus ivermektino netoleravimo atvejus.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Atsakingo naudojimo rekomendacijos ir patarimai, kaip tinkamai taikyti tikslinį gydymą

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas nukrypstant nuo pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo patvirtinimu ar užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam gyvūnui individualiai / bandai.

Pakartotinis ilgalaikis tos pačios klasės medžiagų naudojimas didina atsparumo išsivystymo riziką. Norint sumažinti šią riziką, labai svarbu bandoje išlaikyti jautrumą. Reikėtų vengti sistemingai taikomo intervalais pagrįsto gydymo ir visos bandos gydymo. Vietoje to, jei įmanoma, reikėtų gydyti tik atrinktus atskirus gyvūnus arba jų pogrupius (tikslinis selektyvus gydymas). Tai reikėtų derinti su tinkamomis gyvulininkystės ir ganyklų tvarkymo priemonėmis. Dėl kiekvienos konkrečios bandos gydymo rekomendacijų reikia kreiptis į atsakingą veterinarijos gydytoją.

Nesant pavojaus nematodais, artropodais ir kepenų trematodais užsikrėsti tuo pat metu, reikia naudoti siauro veikimo spektro veterinarinį vaistą.

Nuorodos dėl gydymų gyvūnų galimo atsparumo vertinimo ir valdymo

Šio veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas vietine informacija apie šių parazitų jautrumą, jei tokia informacija prieinama.

Įtarus atsparumo antihelmin tikams atvejus, rekomenduojami papildomi tyrimai, taikant atitinkamą diagnostikos metodą, pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose mažėjimo testą (angl. FECRT).

Patvirtinus atsparumą, apie jį reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Kai kuriose pasaulio dalyse atsparumas antihelmin tikiniams makrocikliniams laktonams yra problema kontroliuojant galvijų užsikrėtimą *Trichostrongylus* nematodais.

Europoje ir už jos ribų nustatytas *Cooperia* spp. ir *Ostertagia ostertagi* atsparumas ivermektinui, išsivystęs galvijams.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti galvijams, kurių oda šlapia ar nešvari.

Galvijus reikia gydyti arba iki gylių lervų išsivystymo stadijų, arba joms pasibaigus, kad pavyktų išvengti nepageidaujamų reiškinių.

Dėl gydymui tinkamo laiko reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ivermektinui ar klorsulonui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Reikia vengti sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą reikia nedelsiant plauti dideliu kiekiu vandens.

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

Kadangi laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatytas embriotoksinis ir teratogeninis glicerolio formalio poveikis patelėms, nėščios ar ketinančios pastoti moterys šio vaisto turėtų nenaudoti.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams ir kelia riziką vandens aplinkai, todėl gydomi gyvuliai negali turėti tiesioginės prieigos prie tvenkinių, upelių ar kanalų 14 parų po gydymo.

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas mėšlavabaliams, todėl negalima atmesti ilgalaikio poveikio mėšlavabaliams, kurį sukelia nuolatinis ar pakartotinis jo naudojimas. Todėl gyvulius ganykloje pakartotinai gydyti sudėtyje ivermektino turinčiu veterinariniu vaistu per vieną sezoną galima tik nesant alternatyvių vaistų ar būdų gyvulių / bandos sveikatai užtikrinti pagal veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

Perdozavimas

Veterinarinio vaisto, kurio sudėtyje yra ivermektino (10 mg/ml) ir klorsulono (100 mg/ml), tyrimais nustatyta plati saugos riba. Sušvirkštus 25 ml 50 kg kūno svorio dozę (25 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę), pasireiškė injekcijos vietos pažeidimas (įskaitant audinių nekrozę, edemą, fibrozę ir uždegimą). Kitų su perdozavimu susijusių nepageidaujamų reiškinių nenustatyta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai

Dažna (1–10 gyvūnų / 100 gydytų gyvūnų):	Neramumas*
Nedažna (1–10 gyvūnų / 1 000 gydytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje**

* Laikinas

** Išnykstantis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

0,2 mg ivermektino ir 2 mg klorsulono 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio), švirkšti po oda suėmus odos raukšlę mentės priekyje ar už jos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Gydymas per mažą dozę gali būti neveiksmingas ir gali padidėti atsparumo atsiradimo rizika.

Reikia kruopščiai patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą.

Didesnės nei 10 ml dozės reikia paskirstyti į skirtingas injekcijos vietas ir sušvirkšti į kitas vietas nei tas, kuriose buvo sušvirkšti kiti parenteriniai vaistai.

Rekomenduojama naudoti 18 arba 21 dydžio sterilią adatą.

250 ml ir 500 ml buteliukams rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Siekiant išvengti per dažno kamštelio pradūrimo, vaisto į švirkštą reikia pritraukti ištraukimo adata.

Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 30 kartų.

Vaisto temperatūrai nukritus žemiau 5 °C, dėl padidėjusio veterinarinio vaisto klampumo gali kilti sunkumų švirkščiant. Veterinarinio vaisto ir švirkštimui skirtą prietaisą temperatūrai esant iki maždaug 15 °C, veterinarinį vaistą sušvirkšti galima lengviau.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 66 paros.

Pienui: neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 60 parų iki numatyto atsivedimo.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje ar ant dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, remiantis šiose pakuotės lapelyje nurodytu tinkamumo laiku, reikia apskaičiuoti datą, po kurios likusį buteliuke vaistą reikia sunaikinti. Šią datą reikia užrašyti tam skirtoje vietoje ant etiketės.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes ivermektinas gali būti toksiškas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/25/2874/001

LT/2/25/2874/002

LT/2/25/2874/003

Rudo stiklo buteliukai (II tipo), užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais (I tipo) ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuimamais polipropilininiais dangteliais, kartoninėje dėžutėje.

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 500 ml buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025 m. balandžio mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius
ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

Nyderlandai

+31 24 379 2936

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Street Principală, no. 944

Filipeștii de Pădure, county Prahova

Rumunija

17. Kita informacija

Savybės aplinkoje. Ivermektinas yra labai toksiškas vandens organizmams ir mėšlo faunai bei gali kauptis dirvožemyje ir nuosėdose. Panašiai, kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, ivermektinas gali neigiamai veikti ne paskirties gyvūnus. Galimai toksiškas ivermektino kiekis gali išsiskirti dar kelias

savaite po gydymo. Į ganyklą patekusios gydytų gyvūnų išmatos su ivermektinu gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų kiekį ir tai gali turėti įtakos mėšlo irimui.