

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EVOCITIN PLUS 10 mg/ml + 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ivermectin 10 mg

Clorsulon 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Glycerol formal
Propylene glycol

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για βοοειδή που πάσχουν ή διατρέχουν κίνδυνο να προσβληθούν από μικτές λοιμώξεις/παρασιτώσεις από νηματώδη, εξωπαράσιτα και τρηματώδεις σκώληκες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν υπάρχει ένδειξη για χρήση ταυτόχρονα έναντι νηματωδών, εξωπαρασίτων και τρηματωδών σκωλήκων.

Γαστρεντερικά νηματώδη:

Ostertagia ostertagi (ενήλικα, L3, L4, περιλαμβανομένου του σταδίου αναστολής)

Ostertagia lyrata (ενήλικα και L4)

Haemonchus placei (ενήλικα, L3, L4, περιλαμβανομένου του σταδίου αναστολής)

Mecistocirrus digitatus (ενήλικα)

Trichostrongylus axei (ενήλικα και L4)

Trichostrongylus colubriformis (ενήλικα και L4)

Cooperia spp. (ενήλικα, L3 και L4)

Cooperia oncophora (ενήλικα και L4)

Cooperia punctata (ενήλικα και L4)

Cooperia pectinata (ενήλικα και L4)

Oesophagostomum radiatum (ενήλικα, L3 και L4)

Bunostomum phlebotomum (ενήλικα, L3 και L4)

Nematodirus helvetianus (ενήλικα)

Nematodirus spathiger (ενήλικα)

Strongyloides papillosus (ενήλικα)

Toxocara vitulorum (ενήλικα, L3 και L4)

Trichuris spp. (ενήλικα)

Οφθαλμικοί σκώληκες:

Thelazia spp. (ενήλικα)

Πνευμονικά νηματώδη:

Dictyocaulus viviparus (ενήλικα και L4)

Microfilariae:

Parafilaria bovicola (ενήλικα)

Υποδέρματα (όλα τα στάδια του παρασίτου):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Dermatobia hominis

Μυζητικές φθείρες:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Προαιρετικός αιτιολογικός παράγοντας μυΐσεων του δέρματος (παρασιτικό στάδιο):

Chrysomya bezziana

Ακάρεα ψώρας (ψώρα):

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Κρόττονες:

Boophilus microplus (η μέγιστη αποτελεσματικότητα επιτυγχάνεται κατά την 4η-5η ημέρα μετά τη θεραπεία)

Τρηματώδη ήπατος:

Fasciola hepatica (ενήλικα και στάδια ανάπτυξης)

Fasciola gigantica (ενήλικα)

Το clorsulon σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν επιτυγχάνει 70% αποτελεσματικότητα έναντι της άωρης μορφής του *F. hepatica* (στάδιο ανάπτυξης 8 εβδομάδων).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη θεραπεία των παρασιτώσεων από δηκτικές φθείρες (*Damalinia bovis*) και ακάρεα της ψώρας της οικογένειας psoroptidae (*Choriopetes bovis*), αν και η θεραπεία ενδέχεται να μην τα εξαλείψει πλήρως.

Παρατεταμένη δράση

Στα βοοειδή, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγούμενο στη συνιστώμενη δοσολογία ελέγχει τις αναμολύνσεις από:

- *Dictyocaulus viviparus* προνόμφες για 28 ημέρες μετά τη θεραπεία
- *Ostertagia ostertagi* και *Oesophagostomum radiatum* για 21 ημέρες μετά τη θεραπεία
- *Haemonchus placei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* και *Cooperia surnabada* για 14 ημέρες μετά τη θεραπεία

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων. Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες δυσανεξίες στην ιβερμεκτίνη σε σκύλους και χελώνες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Συστάσεις για υπεύθυνη χρήση και συμβουλές για τον τρόπο εφαρμογής στοχευμένης θεραπείας όπως απαιτείται:

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την επιλεκτική πίεση για ανάπτυξη ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους και του φορτίου του παρασίτου ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο/αγέλη.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για μεγάλο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται η ίδια κατηγορία ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Μέσα σε μια αγέλη, η διατήρηση ευαίσθητων παρασίτων refugia είναι απαραίτητη για τη μείωση αυτού του κινδύνου. Η συστηματικά εφαρμοζόμενη διαλειμματική θεραπεία και η θεραπεία ολόκληρης αγέλης θα πρέπει να αποφεύγονται. Αντ' αυτών, εάν είναι εφικτό, μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή υποομάδα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυάζεται με κατάλληλα μέτρα εκτροφής και διαχείρισης βοσκοτόπων. Θα πρέπει να ζητούνται οδηγίες για κάθε συγκεκριμένη αγέλη από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Εάν δεν υπάρχει κίνδυνος ταυτόχρονης παρασίτωσης από νηματώδη, αρθρόποδα και τρηματώδη ήπατος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στενού φάσματος.

Συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αξιολόγησης και διαχείρισης της πιθανής ανθεκτικότητας των ζώων που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία:

Για τη χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες από τις τοπικές αρχές σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παρασίτων, όπου αυτές είναι διαθέσιμες.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων πιθανολογούμενης ανθεκτικότητας, με τη χρήση μιας κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου [π.χ. εξέταση μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα (FECRT)].

Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Η ανθεκτικότητα στις ανθελμινθικές μακροκυκλικές λακτόνες εξελίσσεται σε πρόβλημα με τα νηματώδη *Trichostrongylus* στα βοοειδή σε ορισμένα μέρη του κόσμου.

Ανθεκτικότητα στην ιβερμεκτίνη έχει επίσης αναφερθεί εντός και εκτός Ευρώπης για τα *Cooperia* spp. και *Ostertagia ostertagi* σε βοοειδή.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα με υγρό ή βρώμικο τρίχωμα δεν συνιστάται.

Για την αντιμετώπιση των υποδερμάτων, τα βοοειδή θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία είτε πριν είτε μετά την ανάπτυξη των σταδίων των προνυμφών, ώστε να αποφεύγονται πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας για το σωστό χρόνο θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ιβερμεκτίνη ή στο clorsulon θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, πλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτο-ένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Δεδομένου ότι έχουν περιγραφεί εμβρυοτοξικές και τερατογόνες επιδράσεις σε ζώα εργαστηρίου μετά από έκθεση σε τυπική γλυκερόλη, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν δεν θα πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς και εγκυμονεί κινδύνους για τους υδάτινους τόπους, συνεπώς τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία δεν θα πρέπει να έχουν άμεση πρόσβαση σε λίμνες, ρυάκια ή τάφρους για 14 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πολύ τοξικό για την πανίδα της κοπριάς και δεν μπορούν να αποκλειστούν μακροχρόνιες επιπτώσεις στα έντομα της κοπριάς που προκαλούνται από τη συνεχή ή επαναλαμβανόμενη χρήση. Κατά συνέπεια, η επαναλαμβανόμενη θεραπεία των ζώων σε ένα βοσκότοπο με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει ιβερμεκτίνη εντός μιας περιόδου θα πρέπει να διενεργείται μόνο εάν δεν υπάρχουν εναλλακτικές θεραπείες ή προσεγγίσεις για τη διατήρηση της υγείας των ζώων/του κοπαδιού, κατόπιν συμβουλής του κτηνιάτρου.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Ανησυχία*
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πρήξιμο στο σημείο ένεσης**

* Παροδική

** Αναστρέψιμο

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για υποδόρια χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

0,2 mg ιβερμεκτίνη και 2 mg clorsulon/kg ΣΒ (δηλαδή, 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/50 kg ΣΒ), υποδόρια στο χαλαρό δέρμα μπροστά ή πίσω από την ωμοπλάτη.

Η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Η ακρίβεια της συσκευής χορήγησης δόσης θα πρέπει να ελέγχεται σχολαστικά.

Διαιρείτε τις δόσεις μεγαλύτερες των 10 ml σε διαφορετικά σημεία ένεσης και να χρησιμοποιείτε διαφορετικά σημεία από αυτά που χρησιμοποιούνται για άλλα παρεντερικά φάρμακα.

Συνιστάται η χρήση στείρας βελόνας 18 G ή 21 G.

Για τα μεγέθη συσκευασίας 250 ml και 500 ml, συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Για την επαναπλήρωση της σύριγγας, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης για να αποφευχθεί η υπερβολική διεύρυνση της διάτρησης του πώματος.

Μην εκτελείτε περισσότερες από 30 διατρήσεις ανά πώμα.

Εάν η θερμοκρασία του φαρμάκου μειωθεί κάτω από τους 5 °C, ενδέχεται να παρουσιαστούν δυσκολίες στη χορήγηση λόγω αυξημένου ιξώδους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Όταν η θερμοκρασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και της συσκευής έγχυσης είναι έως περίπου 15 °C, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος γίνεται απλούστερη.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Οι δοκιμές με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει ιβερμεκτίνη (10 mg/ml) και clorsulon (100 mg/ml) έδειξαν μεγάλο περιθώριο ασφάλειας. Η χορήγηση 25 ml/50 kg ΣΒ (25 φορές τη συνιστώμενη δόση) οδήγησε σε αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένης της νέκρωσης των ιστών, του οιδήματος, της ίνωσης και της φλεγμονής). Δεν εντοπίστηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την υπερδοσολογία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαράσιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 66 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 60 ημερών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Ιβερμεκτίνη

Η ιβερμεκτίνη ανήκει στην ομάδα των μακροκυκλικών λακτόνων ενδεκτοσιδών, οι οποίες έχουν συγκεκριμένο μηχανισμό δράσης. Οι ουσίες δεσμεύονται επιλεκτικά στους διαύλους ιόντων χλωρίου με πύλη γλουταμικού που βρίσκονται στα νευρικά και μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης στα ιόντα χλωρίου με υπερπόλωση του νευρικού ή μυϊκού κυττάρου, με αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου. Οι ενώσεις αυτής της κατηγορίας μπορεί επίσης να αλληλεπιδρούν με διαύλους χλωρίου με πύλη ελεγχόμενη από άλλο σύμπλοκο. Ωστόσο, οι μακροκυκλικές λακτόνες έχουν χαμηλότερη συγγένεια για τους διαύλους χλωρίου των θηλαστικών και τον νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA).

Το περιθώριο ασφαλείας για τις ενώσεις αυτής της κατηγορίας οφείλεται στο γεγονός ότι τα θηλαστικά δεν διαθέτουν διαύλους χλωρίου με πύλη γλουταμικού, οι μακροκυκλικές λακτόνες έχουν χαμηλή συγγένεια για διαύλους με πύλη ελεγχόμενη από άλλα σύμπλοκα των θηλαστικών και δεν διασχίζουν εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

Παράσιτα ανθεκτικά στην ιβερμεκτίνη

Έχει αποδειχθεί ότι τα παράσιτα που είναι ανθεκτικά στην ιβερμεκτίνη και άλλα παράσιτα που εκτίθενται επανειλημμένα στην ιβερμεκτίνη παρουσιάζουν επιλογή στα γονίδια μεταφοράς ABC (περιοχή δέσμευσης ATP).

Απαιτήθηκαν ταυτόχρονες μεταλλάξεις στα γονίδια GluCl avr-15, avr-14 και glc-1 για την εμφάνιση υψηλών επιπέδων ανθεκτικότητας. Εάν ένα γονίδιο παρουσιάζει μετάλλαξη, παρατηρήθηκε μικρή έως καμία ανθεκτικότητα.

Ο μεγάλος βαθμός γενετικής ποικιλομορφίας είναι αποτέλεσμα του μεγάλου μεγέθους του πληθυσμού, του υψηλού ρυθμού αναπαραγωγής και της μεγάλης ποικιλίας των οικοτόπων. Κατά συνέπεια, η συχνή χρήση των μακροκυκλικών λακτόνων συμβάλλει στην επιλογή εκείνων των μη συχνών μεμονωμένων νηματωδών με τους κατάλληλους συνδυασμούς αλληλομόρφων ώστε να αναπαραχθούν, να αντέξουν την τυπική δοσολογία και να δημιουργήσουν ανθεκτικότητα στα αντιπαρασιτικά.

Clorsulon

Το clorsulon απορροφάται ταχέως στην κυκλοφορία του αίματος. Τα ερυθροκύτταρα με τη δεσμευμένη ουσία, καθώς και το πλάσμα προσλαμβάνονται από το *Fasciola* spp. Τα ενήλικα *Fasciola* spp. θανατώνονται από το clorsulon λόγω της αναστολής των ενζύμων της γλυκολυτικής οδού, η οποία αποτελεί την κύρια πηγή ενέργειας για αυτά.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα

Μετά την υποδόρια χορήγηση 2 mg clorsulon και 0,2 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους, το προφίλ πλάσματος κατέδειξε αργή, σταθερή απορρόφηση της ιβερμεκτίνης με μέγιστο επίπεδο στο πλάσμα κατά μέσο όρο 23 ng/ml την 7η ημέρα περίπου μετά τη δόση. Αντίθετα, το clorsulon φάνηκε να απορροφάται ταχέως, καθώς το πρώτο σημείο δειγματοληψίας, 8 ώρες μετά τη δόση, είχε τη μεγαλύτερη μέση τιμή καταλοίπων, περίπου 2 µg/ml.

Απέκκριση (διάρκεια και τρόπος απέκκρισης)

Σε βοοειδή που έλαβαν εφάπαξ δόση ιβερμεκτίνης σημασμένης με τρίτιο (0,2-0,3 mg/kg ΣΒ), οι αναλύσεις έδειξαν ότι τα κόπρανα που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια των πρώτων 7 ημερών μετά τη χορήγηση περιείχαν σχεδόν όλη τη ραδιενέργεια της δόσης, ενώ μόνο περίπου 1-2% απεκκρίθηκε στα ούρα. Οι αναλύσεις κοπράνων κατέδειξαν περαιτέρω ότι περίπου το 40-50% της αποβαλλόμενης ραδιενέργειας βρίσκεται υπό τη μορφή της αναλλοίωτης ουσίας. Το υπόλοιπο 50-60% βρισκόταν υπό τη μορφή μεταβολιτών ή προϊόντων διάσπασης και σχεδόν όλα ήταν περισσότερο πολωμένα από την ιβερμεκτίνη.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 7 ημερών, χορηγήθηκαν 7 mg/kg clorsulon στη μεγάλη κοιλία ενός ταύρου 270 kg. Περίπου το 90% του ραδιοσημασμένου clorsulon που περιεχόταν στη χορηγηθείσα δόση βρέθηκε στα ούρα (25%) και στα κόπρανα (65%).

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η ιβερμεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και την πανίδα της κοπριάς και μπορεί να συσσωρευτεί στο έδαφος και στα ιζήματα. Όπως και άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η ιβερμεκτίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάσει δυσμενώς μη στοχευόμενους οργανισμούς. Μετά τη θεραπεία, ενδέχεται να λαμβάνει χώρα απέκκριση δυνητικά τοξικών επιπέδων ιβερμεκτίνης για διάστημα αρκετών εβδομάδων. Τα κόπρανα που περιέχουν ιβερμεκτίνη και απεκκρίνονται στο βοσκότοπο από τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία μπορεί να μειώσουν την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται με κοπριά, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την αποικοδόμηση της κοπριάς.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Καφέ γυάλινες φιάλες (τύπου II), κλειστές με πώμα εισχώρησης από ελαστικό χλωροβουτυλίου (τύπου I) και με σφράγιση αλουμινίου με αποσπώμενο καπάκι από πολυπροπυλένιο, οι οποίες είναι συσκευασμένες σε εξωτερικό κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιάλη των 250 ml

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιάλη των 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η ιβερμεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιημένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ADOH B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).