

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ivocure 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ivermektīns 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Formalglicerols
Propilēnglikols

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums, bez redzamām suspendētām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem, aitām un cūkām ar nematodēm, spindeļu kāpuriem, kašķa ērcēm un utīm saistītu jauktu invāziju vai to risku. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tādiem gadījumiem, kad nepieciešama vienlaicīga ārstēšana pret šādiem parazītiem:

Liellopi:

Kuņģa un zarnu trakta nematodes: *Ostertagia ostertagi* (pieaugušie īpatņi, L3, L4, inhibēti kāpuri), *Ostertagia lyrata* (pieaugušie īpatņi, L4), *Haemonchus placei* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (pieaugušie īpatņi, L4), *T. colubriformis* (pieaugušie īpatņi, L4), *Cooperia oncophora* (pieaugušie īpatņi, L4), *C. punctata* (pieaugušie īpatņi, L4), *C. pectinata* (pieaugušie īpatņi, L4), *Cooperia spp.* (L3), *Oesophagostomum radiatum* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (pieaugušie īpatņi), *N. spathiger* (pieaugušie īpatņi), *Strongyloides papillosus* (pieaugušie īpatņi), *Bunostomum phlebotomum* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (pieaugušie īpatņi).

Plaušu tārpi: *Dictyocaulus viviparus* (pieaugušie īpatņi, L4, inhibēti kāpuri).

Apaltārpi: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia spp.* (pieaugušie īpatņi).

Spindeļu kāpuri: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Utis: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Kašķa ērces: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei var. bovis*, *Chorioptes bovis*.

Pastāvīgai iedarbībai:

Šīs veterinārās zāles, lietojot ieteicamajā devā 0,2 mg ivermektīna uz kg ķermeņa svara, kontrolē atkārtotu invadēšanos ar šādām nematodēm līdz norādītajam ilgumam:

<i>Cooperia spp.</i>	7 dienas
<i>Ostertagia spp.</i>	7 dienas
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 dienas

Aitas:

Kuņģa un zarnu trakta nematodes: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (pieaugušie īpatņi, L3, L4, inhibēti kāpuri), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (pieaugušie īpatņi, L4), *Haemonchus contortus* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (pieaugušie īpatņi), *T. colubriformis* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *T. vitrinus* (pieaugušie īpatņi), *Cooperia curticei* (pieaugušie īpatņi, L4), *Oesophagostomum columbianum* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *O. venulosum* (pieaugušie īpatņi), *Chabertia ovina* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *Trichuris ovis* (pieaugušie īpatņi), *Nematodirus filicollis* (pieaugušie īpatņi, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Plaušu tārpi: *Dictyocaulus filaria* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (pieaugušie īpatņi).

Spindeļu kāpuri: *Oestrus ovis* (visas kāpuru stadijas).

Kašķa ērces: *Psoroptes communis var. ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Cūkas:

Kuņģa un zarnu nematodes: *Ascaris suum* (pieaugušie īpatņi, L4), *Hyostrongylus rubidus* (pieaugušie īpatņi, L4), *Oesophagostomum spp.* (pieaugušie īpatņi, L4), *Strongyloides ransomi* (pieaugušie īpatņi).

Plaušu tārpi: *Metastrongylus spp.* (pieaugušie īpatņi).

Nieru tārpi: *Stephanurus dentatus* (pieaugušie īpatņi, L4).

Utis: *Haematopinus suis*.

Kašķa ērces: *Sarcoptes scabiei var. suis*.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ārstēšanas shēma apvidos, kur sastopama hipodermatoze:

Ivermektīns ir ļoti efektīvs liellopiem pret visām hipodermatozes stadijām. Tomēr ir ļoti svarīgi pareizi noteikt ārstēšanas laiku. Ir zināms, ka pieaugušas *Hypoderma* spindeles galvenokārt lido vasaras mēnešos. Tomēr ir iespējams, ka dažas spindeles ir aktīvas arī vasaras beigās un rudenī. Lai sasniegtu optimālus rezultātus, dzīvnieki jāārstē pēc iespējas ātrāk, tiklīdz ir beigusies spindeļu sezona. Tāpat kā citu veterināro zāļu gadījumā, kas paredzētas hipodermatozes ārstēšanai, *Hypoderma* kāpuru iznīcināšana var izraisīt nevēlamas reakcijas saimnieka organismā, ja šie kāpuri atrodas dzīvnieka dzīvībai svarīgās ķermeņa daļās, kas jo īpaši var notikt laikā no decembra līdz martam. *Hypoderma lineatum* iznīcināšana var izraisīt uzpūšanos, ja kāpuri atrodas barības vada zemgļotādas līmenī. *H. bovis* iznīcināšana var izraisīt nekontrolētas kustības vai paralīzi. Tāpēc liellopi jāārstē pirms vai pēc šo kāpuru klātbūtnes dzīvībai svarīgās ķermeņa daļās.

Aitām psoroptiskā kašķa ārstēšana (aitu kraupis) ar vienu injekciju nav ieteicama, jo, lai gan var būt vērojams klīnisks uzlabojums, visas ērces var netikt iznīcinātas.

Aitu kašķa ērces (*Psoroptes ovis*) ir ļoti kontagiozs aitu ārējais parazīts. Lai nodrošinātu pilnīgu kontroli, ir svarīgi izvairīties no atkārtotas invadēšanās, jo ērces dzīvotspēja ārpus aitām var saglabāties līdz 15 dienām. Ir svarīgi, lai visas aitas, kas bijušas saskarē ar invadētajām aitām, tiktu ārstētas. Jāizvairās no kontakta starp ārstētajiem, invadētajiem un neārstētajiem ganāmpulkiem vismaz septiņas dienas pēc ārstēšanas.

Lai efektīvi kontrolētu kašķa ērcu invāziju, ir jāveic pasākumi, lai novērstu atkārtotu invadēšanos no neārstētajiem dzīvniekiem vai kontaminētām telpām. Ivermektīns neiedarbojas uz utu oļiņām, tām var būt nepieciešamas trīs nedēļas, lai tās izšķīltos. Utu, kas izšķīlušās no oļiņām, invāzijas gadījumā var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences izlases ietekmi un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmumam par šo veterināro zāļu lietošanu jābalstās uz parazītu sugu un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm katram ganāmpulkam.

Atkārtota lietošana ilgākā laika posmā, īpaši lietojot vienas un tās pašas klases vielas, palielina rezistences attīstības risku. Lai samazinātu šo risku, ir būtiski ganāmpulkā uzturēt jutīgu parazītu populāciju (*refugia*). Izvairīties no regulāras, periodiskas un visa ganāmpulka ārstēšanas. Tā vietā, kad vien iespējams, ārstēt tikai atsevišķus dzīvniekus vai dzīvnieku apakšgrupas (mērķtiecīga selektīva ārstēšana). To apvienot ar atbilstošu dzīvnieku turēšanas un ganību apsaimniekošanas pasākumiem. Norādījumi par katru konkrēto ganāmpulku ir jāsaņem no atbildīgā veterinārārsta.

Ja nepastāv vienlaicīgas invadēšanās risks ar nematodēm, spindeļu kāpuriem, kašķa ērcēm un utīm, lietot šaura spektra veterinārās zāles.

Ir ziņots par *Cooperia spp.* un *Ostertagia ostertagi* rezistenci pret ivermektīnu liellopiem ES, kā arī par *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* un *Rhipicephalus microplus* rezistenci liellopiem ārpus ES.

Aitām rezistence pret ivermektīnu ir plaši izplatīta *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus contortus* un citām kuņģa un zarnu parazītu sugām.

Ir ziņots par multirezistenci *Teladorsagia circumcincta* pret benzimidazoliem, makrocikliskajiem laktoniem un levamizolu un *Haemonchus contortus* pret ivermektīnu un benzimidazoliem.

Ziņots arī par *Psoroptes ovis* kašķa ērcu multirezistenci pret makrocikliskajiem laktoniem aitām un liellopiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama. Ieteicams papildus izmeklēt iespējamās rezistences gadījumus, izmantojot atbilstošu diagnostikas metodi (piemēram, parazītu oļiņu skaita samazināšanās tests fekālijās).

Par apstiprinātu rezistenci ziņot tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot intramuskulāri vai intravenozi.

Ne visām sugām, kas nav mērķsugas, var būt laba avermektīna panesība. Ir ziņots par nepanesības gadījumiem suņiem, īpaši kollijiem, vecangļu aitu suņiem un radniecīgām šķirnēm un krustojumiem, kā arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt neiroloģisku iedarbību un var kairināt acis.

Nejauša injekcija var izraisīt lokālu kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst un nedzert. Izvairīties no pašinjekcijas. Ja notikusi nejauša saskare, skarto vietu mazgāt ar ūdeni. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties

meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Šīs veterinārās zāles var kaitēt nedzimušam auglim. Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles ir ļoti toksiskas ūdenī dzīvojošiem organismiem, augsnē dzīvojošiem organismiem un kūtsmēsļu kukaiņiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt virszemes ūdeņos, jo tām ir kaitīga ietekme uz ūdenī un nosēdumos dzīvojošiem organismiem.

Ārstētajiem liellopiem 31 dienu un aitām 16 dienas pēc ārstēšanas nedrīkst būt tieša piekļuve virszemes ūdeņiem, lai izvairītos no kaitīgas ietekmes uz ūdens organismiem.

Nav pētīta ivermektīna ilgtermiņa ietekme uz kūtsmēsļu organismu populāciju dinamiku. Tāpēc nav ieteicams katru sezonu ārstēt dzīvniekus vienās un tajās pašās ganībās.

Lai izvairītos no ivermektīna uzkrāšanās augsnē, ieteicams neizkliedēt aktīvo vielu saturošus kūtsmēslus uz viena un tā pašas zemes apvidus vairākus gadus pēc kārtas.

Atkārtotu ārstēšanu ganībās vienas sezonas laikā drīkst veikt tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieteikuma.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, aitas un cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alerģiskas un anafilaktiska tipa reakcijas ¹
---	---

¹ Šīs reakcijas var būt saistītas ar tādām pazīmēm kā ataksija, krampji un/vai trīce.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Liellopiem:

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai subkutānas injekcijas veidā ieteicamajā devā 0,2 mg ivermektīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml uz 50 kg ķermeņa svara) kā vienu devu.

Injicēt zem vaļīgās ādas pleca priekšpusē vai aiz tā.

Tāpat kā jebkuras injekcijas gadījumā, ievērot aseptikas piesardzības pasākumus. Izmantot sterilu aprīkojumu.

Aitām:

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai subkutānas injekcijas veidā ieteicamajā devā 0,2 mg ivermektīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,5 ml uz 25 kg ķermeņa svara) kā vienu devu.

Injicēt zem vaļīgās ādas aiz pleca.

Ievadot aitām, kurām ir daudz vilnas, pirms devas ievadīšanas pārliedzināties, vai adatu ir caurdūrusi vilnu un ādu. Izmantot sterilu aprīkojumu.

Cūkām:

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai subkutānas injekcijas veidā kaklā ieteicamajā devā 0,3 mg ivermektīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml uz 33 kg ķermeņa svara) kā vienu devu.

Injekciju var ievadīt ar vienas devas šļirci vai automātisko šļirces aprīkojumu.

Darbu veikt aseptiski.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, izveidot samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

Rūpīgi pārbaudīt dozēšanas ierīces precizitāti.

Ārstējot dzīvnieku grupas, izmantot tikai automātisko dozēšanas ierīci. Ieteicams izmantot 21G × 1 ½" adatu. Ārstējot dzīvnieku grupas vienā reizē, izmantot atvilkšanas adatu, kas ievietota pudeles aizbāznī, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas. Pēc ārstēšanas izņemt atvilkšanas adatu. Pudeļu aizbāžņus nedrīkst caurdurt vairāk par 20 reizēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ivermektīna toksicitāte ir zema; pat ja tiek pārsniegta ieteicamā deva, intoksikācijas rašanās ir maz ticama. Antidots nav noteikts.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi

Gaļai un blakusproduktiem: 49 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 60 dienas pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas

Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 60 dienas pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AA01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ivermektīns ir endektocīdu makrociklisko laktonu klases viela, kam ir unikāls darbības veids. Šīs klases savienojumi selektīvi un ar augstu afinitāti saistās ar glutamāta vadītājiem hlorīdu jonu

kanāliem, kas sastopami bezmugurkaulnieku nervu un muskuļu šūnās. Tas izraisa šūnas membrānas caurlaidības palielināšanos hlorīda joniem ar nervu vai muskuļu šūnas hiperpolarizāciju, kā rezultātā parazīts tiek paralizēts un iet bojā. Šīs klases savienojumi var mijiedarboties arī ar citiem ligandu vadītiem hlorīdu kanāliem, piemēram, tiem, kurus vada neurotransmiters gamma-aminosviestskābe (GABA).

Šīs klases savienojumu drošības rezerve ir saistīta ar to, ka zīdītājiem nav glutamāta vadītu hlorīdu kanālu, makrocikliskajiem laktoniem ir zema afinitāte pret citiem zīdītāju ligandu vadītiem hlorīdu kanāliem un tie viegli netiek caur hematoencefalisko barjeru.

Pateicoties molekulāro tehnoloģiju attīstībai, arvien labāk tiek izprasti tārpu rezistences mehānismi. Saskaņā ar publicēto literatūru rezistenci tārpiem var izraisīt dažādi mehānismi, un tos var aptuveni iedalīt kā ģenētiskas izmaiņas zāļu mērķī, izmaiņas zāļu transportēšanā (piemēram, ATP saistošās kasetes (ABC) transportierī) vai izmaiņas zāļu metabolismā parazīta organismā.

Haemonchus contortus un tuvu radniecīgas nematodes *Cooperia oncophora* glutamātam piesaistītā hlorīda kanāla ekstracelulārā domēna mutācijas ir saistītas ar rezistenci pret ivermektīnu. Ivermektīns, pateicoties tā spējai paaugstināt P-glikoproteīna ekspresijas līmeni, var izraisīt *Fasciola hepatica* rezistences palielināšanos pret triklabendazolu. Aitu *Teladorsagia circumcincta* P-glikoproteīna-9 (*Tci-pgp-9*) gēns ir saistīts ar šī parazīta multirezistenci pret antihelmintiskiem līdzekļiem. P-glikoproteīns, kas ir šūnas membrānas transporta proteīns, kas spēj transportēt daudzas dažādas vielas (tostarp, ivermektīnu, benzimidazolus un imidazotiazola atvasinājumus), var izraisīt multirezistenci, palielinot zāļu aktīvo transportu. Pētījumi liecina, ka UDP-glikoziltransferāzes (*UGT*), glutationa S-transferāzes (*GST*), citohroma P450 (*CYP*) un p-glikoproteīna (*Pgp*) gēniem ir svarīga *H. contortus* zāļu rezistencē, kas izdalīta no aitām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopi

Lietojot devā 0,2 mg ivermektīna/kg, maksimālā koncentrācija plazmā 35 – 50 ng/ml tiek sasniegta apmēram 2 dienās, un pusperiods plazmā ir 2,8 dienas. Ir arī konstatēts, ka ivermektīns pārsvarā tiek transportēts plazmā (80 %). Šis sadalījums starp plazmu un asins šūnām saglabājas relatīvi nemainīgs.

Aitas

Lietojot devā 0,3 mg ivermektīna/kg, vidējais maksimums 16 ng/ml tiek sasniegts vienu dienu pēc injekcijas.

Cūka

Izmēģinājumos, kas veikti ar devu 0,2 ivermektīna mg/kg, 10 – 20 ng/ml koncentrācija plazmā tika sasniegta aptuveni 2 dienās; pusperiods plazmā bija 0,5 dienas.

Ivermektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošajiem organismiem un kūtsmēslu faunai, un var uzkrāties augsnē un nogulsnēs. Tāpat kā citi makrocikliskie laktoni, arī ivermektīns var negatīvi ietekmēt nemērķa organismus. Pēc ārstēšanas vairāku nedēļu laikā var notikt potenciāli toksisku ivermektīna daudzumu izdalīšanās. Ivermektīnu saturošas fekālijas, ko ārstētie dzīvnieki izvada ganībās, var samazināt ar kūtsmēsliem barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt kūtsmēslu sadalīšanos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt stikla pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Uzglabāt pudelīti vertikālā stāvoklī.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgas stikla pudelītes (II tipa), kas noslēgtas ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgtas ar alumīnija vāciņu vai alumīnija noraujamu vāciņu ar polipropilēna vāku, iepakotas kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu flakonu ar 50 ml šķīduma injekcijām.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo ivermektīns ir ļoti toksisks zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem, kā arī kūtsmēslu kukaiņiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/24/0072

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/12/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/12/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ivocure 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ivermektīns 10,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi

Gaļai un blakusproduktiem: 49 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 60 dienas pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas

Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 60 dienas pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz _____.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt stikla pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt pudelīti vertikālā stāvoklī.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/24/0072

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50 ml stikla injekciju pudeles, kas noslēgtas ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ivocure 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ivermektīns 10,0 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi

Gaļai un blakusproduktiem: 49 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūšņiem dzīvniekiem 60 dienas pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas

Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūšņiem dzīvniekiem 60 dienas pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz _____.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt stikla pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Uzglabāt pudelīti vertikālā stāvoklī.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ivocrine 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ivermektīns 10 mg

Palīgvielas:

Formalģlicerols

Propilēnglikols

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums, bez redzamām suspendētām daļiņām.

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem, aitām un cūkām ar nematodēm, spindeļu kāpuriem, kašķa ērcēm un utīm saistītu jauktu invāziju vai to risku. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tādiem gadījumiem, kad nepieciešama vienlaicīga ārstēšana pret šādiem parazītiem:

Liellopi:

Kuņģa un zarnu trakta nematodes: *Ostertagia ostertagi* (pieaugušie īpatņi, L3, L4, inhibēti kāpuri), *Ostertagia lyrata* (pieaugušie, L4), *Haemonchus placei* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (pieaugušie īpatņi, L4), *T. colubriformis* (pieaugušie īpatņi, L4), *Cooperia oncophora* (pieaugušie īpatņi, L4), *C. punctata* (pieaugušie īpatņi, L4), *C. pectinata* (pieaugušie īpatņi, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (pieaugušie īpatņi), *N. spathiger* (pieaugušie īpatņi), *Strongyloides papillosus* (pieaugušie īpatņi), *Bunostomum phlebotomum* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (pieaugušie īpatņi).

Plaušu tārpi: *Dictyocaulus viviparus* (pieaugušie īpatņi, L4, inhibēti kāpuri).

Apaltārpi: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (pieaugušie īpatņi).

Spindeļu kāpuri: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Utis: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Kašķa ērces: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

Pastāvīgai iedarbībai:

Šīs veterinārās zāles, lietojot ieteicamajā devā 0,2 mg ivermektīna uz kg ķermeņa svara, kontrolē atkārtotu invadēšanos ar šādām nematodēm līdz norādītajam ilgumam:

<i>Cooperia</i> spp.	7 dienas
<i>Ostertagia</i> spp.	7 dienas
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	14 dienas

Aitas:

Kuņģa un zarnu trakta nematodes: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (pieaugušie īpatņi, L3, L4, inhibēti kāpuri), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (pieaugušie īpatņi, L4), *Haemonchus contortus* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (pieaugušie īpatņi), *T. colubriformis* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *T. vitrinus* (pieaugušie īpatņi), *Cooperia curticei* (pieaugušie īpatņi, L4), *Oesophagostomum columbianum* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *O. venulosum* (pieaugušie īpatņi), *Chabertia ovina* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *Trichuris ovis* (pieaugušie īpatņi), *Nematodirus filicollis* (pieaugušie īpatņi, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Plaušu tārpi: *Dictyocaulus filaria* (pieaugušie īpatņi, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (pieaugušie īpatņi).

Spindeļu kāpuri: *Oestrus ovis* (visas kāpuru stadijas).

Kašķa ērces: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Cūkas:

Kuņģa un zarnu trakta nematodes: *Ascaris suum* (pieaugušie īpatņi, L4), *Hyostrongylus rubidus* (pieaugušie īpatņi, L4), *Oesophagostomum* spp. (pieaugušie īpatņi, L4), *Strongyloides ransomi* (pieaugušie īpatņi).

Plaušu tārpi: *Metastrongylus* spp. (pieaugušie īpatņi).

Nieru tārpi: *Stephanurus dentatus* (pieaugušie īpatņi, L4).

Utis: *Haematopinus suis*.

Kašķa ērces: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi lietošanai mērksugām:

Ārstēšanas shēma apvidos, kur sastopama hipodermatoze:

Ivermektīns ir ļoti efektīvs liellopiem pret visām hipodermatozes stadijām. Tomēr ir ļoti svarīgi pareizi noteikt ārstēšanas laiku. Ir zināms, ka pieaugušas *Hypoderma* spindeles galvenokārt lido vasaras mēnešos. Tomēr ir iespējams, ka dažas spindeles ir aktīvas arī vasaras beigās un rudenī. Lai sasniegtu optimālus rezultātus, dzīvnieki jāārstē pēc iespējas ātrāk, tiklīdz ir beigusies spindeļu sezona. Tāpat kā citu veterināro zāļu gadījumā, kas paredzētas hipodermatozes ārstēšanai, *Hypoderma* kāpuru iznīcināšana var izraisīt nevēlamas reakcijas saimnieka organismā, ja šie kāpuri atrodas dzīvnieka dzīvībai svarīgās ķermeņa daļās, kas jo īpaši var notikt laikā no decembra līdz martam. *Hypoderma lineatum* iznīcināšana var izraisīt uzpūšanos, ja kāpuri atrodas barības vada zemgļotādas līmenī. *H.*

bovis iznīcināšana var izraisīt nekontrolētas kustības vai paralīzi. Tāpēc liellopi jāārstē pirms vai pēc šo kāpuru klātbūtnes dzīvībai svarīgās ķermeņa daļās.

Aitām psoroptiskā kašķa ārstēšana (aitu kraupis) ar vienu injekciju nav ieteicama, jo, lai gan var būt vērojams klīniskais uzlabojums, visas ērces var netikt iznīcinātas.

Aitu kašķa ērces (*Psoroptes ovis*) ir ļoti kontagiozs aitu ārējais parazīts. Lai nodrošinātu pilnīgu kontroli, ir svarīgi izvairīties no atkārtotas invadēšanās, jo ērces dzīvotspēja ārpus aitām var saglabāties līdz 15 dienām. Ir svarīgi, lai visas aitas, kas bijušas saskarē ar invadētajām aitām, tiktu ārstētas. Jāizvairās no kontakta starp ārstētajiem, invadētajiem un neārstētajiem ganāmpulkiem vismaz septiņas dienas pēc ārstēšanas.

Lai efektīvi kontrolētu kašķa ērcu invāziju, ir jāveic pasākumi, lai novērstu atkārtotu invadēšanos no neārstētajiem dzīvniekiem vai kontaminētām telpām. Ivermektīns neiedarbojas uz utu oļiņām, tām var būt nepieciešamas trīs nedēļas, lai tās izšķīltos. Utu, kas izšķīlušās no oļiņām, invāzijas gadījumā var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences izlases ietekmi un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmumam par šo veterināro zāļu lietošanu jābalstās uz parazītu sugu un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm katram ganāmpulkam.

Atkārtota lietošana ilgākā laika posmā, īpaši lietojot vienas un tās pašas klases vielas, palielina rezistences attīstības risku. Lai samazinātu šo risku, ir būtiski ganāmpulkā uzturēt jutīgu parazītu populāciju (*refugia*). Izvairīties no regulāras, periodiskas un visa ganāmpulka ārstēšanas. Tā vietā, kad vien iespējams, ārstēt tikai atsevišķus dzīvniekus vai dzīvnieku apakšgrupas (mērķtiecīga selektīva ārstēšana). To apvienot ar atbilstošiem dzīvnieku turēšanas un ganību apsaimniekošanas pasākumiem. Norādījumi par katru konkrēto ganāmpulku ir jāsaņem no atbildīgā veterinārārsta.

Ja nepastāv vienlaicīgas invadēšanās risks ar nematodēm, spindeļu kāpuriem, kašķa ērcēm un utīm, lietot šaura spektra veterinārās zāles.

Ir ziņots par *Cooperia spp.* un *Ostertagia ostertagi* rezistenci pret ivermektīnu liellopiem ES, kā arī par *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* un *Rhipicephalus microplus* rezistenci liellopiem ārpus ES.

Aitām rezistence pret ivermektīnu ir plaši izplatīta *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus contortus* un citām kuņģa un zarnu parazītu sugām.

Ir ziņots par multirezistenci *Teladorsagia circumcincta* pret benzimidazoliem, makrocikliskajiem laktoniem un levamizolu un *Haemonchus contortus* pret ivermektīnu un benzimidazoliem.

Ziņots arī par *Psoroptes ovis* kašķa ērcu multirezistenci pret makrocikliskajiem laktoniem aitām un liellopiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama. Ieteicams papildus izmeklēt iespējamās rezistences gadījumus, izmantojot atbilstošu diagnostikas metodi (piemēram, parazītu oļiņu skaita samazināšanas tests fekālijās).

Par apstiprinātu rezistenci jāziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama. Ieteicams papildus izmeklēt iespējamās rezistences gadījumus, izmantojot atbilstošu diagnostikas metodi (piemēram, parazītu oļiņu skaita samazināšanas tests fekālijās).

Par apstiprinātu rezistenci ziņot tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot intramuskulāri vai intravenozi.

Ne visām sugām, kas nav mērķsugas, var būt laba avermektīna panesība. Ir ziņots par nepanesības gadījumiem suņiem, īpaši kollijiem, vecangļu aitu suņiem un radniecīgām šķirnēm un krustojumiem, kā arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt neiroloģisku iedarbību un var kairināt acis.

Nejauša injekcija var izraisīt lokālu kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst un nedzert. Izvairīties no pašinjekcijas. Ja notikusi nejauša saskare, skarto vietu mazgāt ar ūdeni. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Šīs veterinārās zāles var kaitēt nedzimušam auglim. Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles ir ļoti toksiskas ūdenī dzīvojošiem organismiem, augsnē dzīvojošiem organismiem un kūstmēslu kukaiņiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt virszemes ūdeņos, jo tām ir kaitīga ietekme uz ūdeni un nosēdumos dzīvojošiem organismiem.

Ārstētajiem liellopiem 31 dienu un aītām 16 dienas pēc ārstēšanas nedrīkst būt tieša piekļuve virszemes ūdeņiem, lai izvairītos no kaitīgas ietekmes uz ūdens organismiem.

Nav pētīta ivermektīna ilgtermiņa ietekme uz kūstmēslu organismu populāciju dinamiku. Tāpēc nav ieteicams katru sezonu ārstēt dzīvniekus vienās un tajās pašās ganībās.

Lai izvairītos no ivermektīna uzkrāšanās augsnē, ieteicams neizkliegt aktīvo vielu saturošus kūstmēslus uz viena un tās pašas zemes apvidus vairākus gadus pēc kārtas.

Atkārtotu ārstēšanu ganībās vienas sezonas laikā drīkst veikt tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieteikuma.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Ivermektīna toksicitāte ir zema; pat ja tiek pārsniegta ieteicamā deva, intoksikācijas rašanās ir maz ticama. Antidots nav noteikts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi, aitas un cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alerģiskas un anafilaktiska tipa reakcijas ¹
---	---

¹ Šīs reakcijas var būt saistītas ar tādām pazīmēm kā ataksija, krampji un/vai trīce.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Liellopiem:

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai subkutānas injekcijas veidā ieteicamajā devā 0,2 mg ivermektīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml uz 50 kg ķermeņa svara) kā vienu devu.

Aitām:

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai subkutānas injekcijas veidā ieteicamajā devā 0,2 mg ivermektīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,5 ml uz 25 kg ķermeņa svara) kā vienu devu.

Cūkām:

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai subkutānas injekcijas veidā kaklā ieteicamajā devā 0,3 mg ivermektīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml uz 33 kg ķermeņa svara) kā vienu devu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Liellopiem:

Injicēt zem vaļīgās ādas pleca priekšpusē vai aiz tā.

Tāpat kā jebkuras injekcijas gadījumā, ievērot aseptikas piesardzības pasākumus. Izmantot sterilu aprīkojumu.

Aitām:

Injicēt zem vaļīgās ādas aiz pleca.

Ievadot aitām, kurām ir daudz vilnas, pirms devas ievadīšanas pārliecināties, vai adata ir caurdūrusi vilnu un ādu. Izmantot sterilu aprīkojumu.

Cūkām:

Injekciju var ievadīt ar vienas devas šļirci vai automātisko šļirces aprīkojumu.

Darbu veikt aseptiski.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars. Ja dzīvnieki jāārstē kolektīvi, jāizveido samērā viendabīgas grupas un visiem grupas dzīvniekiem noteikt devu, kas atbilst vissmagākajam dzīvniekam.

Rūpīgi pārbaudīt dozēšanas ierīces precizitāti.

Ārstējot dzīvnieku grupas, izmantot tikai automātisko dozēšanas ierīci. Ieteicams izmantot 21G × 1 ½" adatu. Ārstējot dzīvnieku grupas vienā reizē, izmantot atvilkšanas adatu, kas ievietota pudeles aizbāznī, lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa caurduršanas. Pēc ārstēšanas izņemt atvilkšanas adatu. Pudeļu aizbāžņus nedrīkst caurdurt vairāk par 20 reizēm.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi

Gaļai un blakusproduktiem: 49 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūšņiem dzīvniekiem 60 dienas pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitas

Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūšņiem dzīvniekiem 60 dienas pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkas

Gaiļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt stikla pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt pudelīti vertikālā stāvoklī.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo ivermektīns ir ļoti toksisks zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem, kā arī kūtsmēslu kukaiņiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautāji savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/24/0072

Caurspīdīgas stikla pudelītes (II tipa), kas noslēgtas ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgtas ar alumīnija vāciņu vai alumīnija noraujamu vāciņu ar polipropilēna vāku, iepakotas kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu flakonu ar 50 ml šķīduma injekcijām.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/12/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Nīderlande

Tel: +31 (0)88 5252233

heetika@interchemie.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality

Harju county 74013

Igaunija

17. Cita informācija

Ivermektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošajiem organismiem un kūtsmēsļu faunai, un var uzkrāties augsnē un nogulsnēs. Tāpat kā citi makrocikliskie laktoni, arī ivermektīns var negatīvi ietekmēt nemērķa organismus. Pēc ārstēšanas vairāku nedēļu laikā var notikt potenciāli toksisku ivermektīna daudzumu izdalīšanās. Ivermektīnu saturošas fekālijas, ko ārstētie dzīvnieki izvada ganībās, var samazināt ar kūtsmēsliem barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt kūtsmēsļu sadalīšanos.