

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EVOCTIN 10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

ivermektino 10 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, avys ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veterinarinis vaistas rekomenduojamas galvijams, avims ir kiaulėms, užsikrėtusioms toliau išvardytais parazitais, gydyti.

Galvijams, užsikrėtusiems:

virškinimo trakto nematodais:

Ostertagia ostertagi (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis, įskaitant hipobiozės būsenos lervas),

Ostertagia lyrata (subrendusiais),

Haemonchus placei (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),

Trichostrongylus axei (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis),

Cooperia oncophora (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis),

Cooperia punctata (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis),

Cooperia pectinata (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis),

Oesophagostomum radiatum (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),

Bunostomum phlebotomum (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),

Nematodirus helvetianus (subrendusiais),

Nematodirus spathiger (subrendusiais),

Strongyloides papillosus (subrendusiais),

Toxocara vitulorum (subrendusiais),

Trichuris spp. (subrendusiais);

plaučių nematodais:

Dictyocaulus viviparus (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis, įskaitant hipobiozės būsenos lervas);

akių nematodais:

Thelazia spp. (subrendusiais);

gyliais (visų parazitinių stadijų):

Hypoderma bovis,

Hypoderma lineatum;

niežų erkėmis:

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei var. *bovis*;

utėlėmis:

Linognathus vituli,

Haematopinus euryesternus,

Solenopotes capillatus.

Veterinarinis vaistas taip pat gali būti naudojamas niežų erkėms *Chorioptes bovis* kontroliuoti, tačiau jų gali visiškai neišnaikinti.

Poveikio trukmė galvijams

Gydžius rekomenduotinomis šio veterinarinio vaisto dozėmis, gyvuliai apsaugomi nuo pakartotinio užkrėtimo

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

Avims, užsikrėtusioms:

virškinimo trakto nematodais:

Haemonchus contortus (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),

Teladorsagia circumcincta (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),

Trichostrongylus axei (subrendusiais),

Trichostrongylus colubriformis (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),

Trichostrongylus vitrinus (subrendusiais),

Nematodirus filicollis (subrendusiais ir 4 stadijų lervomis),

Nematodirus spathiger (3 ir 4 stadijų lervomis),

Cooperia curticei (subrendusiais ir 4 stadijų lervomis),

Oesophagostomum columbianum (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),

Oesophagostomum venulosum (subrendusiais),

Chabertia ovina (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),

Trichuris ovis (subrendusiais),

Strongyloides papillosus (3 ir 4 stadijų lervomis),

Gaigeria pachyscelis (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis);

plaučių nematodais:

Dictyocaulus filaria (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),

Protostrongylus rufescens (subrendusiais);

avių gyliais (visų stadijų lervomis):

Oestrus ovis;

niežų erkėmis:

Psoroptes communis var. *ovis**,

Sarcoptes scabiei,

Psorobia ovis (anksčiau – *Psorergates ovis*).

*Gydant nuo *Psoroptes*, reikia švirkšti du kartus kas 7 paras. Vieną kartą naudoti nepakanka – niežų erkių skaičius tik sumažėja.

Kiaulėms, užsikrėtusioms:

virškinimo trakto nematodais:

Ascaris suum (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis),
Hyostrogylus rubidus (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis),
Oesophagostomum spp. (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis),
Strongyloides ransomi (subrendusiais ir parazituojančiomis lervomis); *

*Veterinarinio vaisto naudojimas paršavedei iki paršiavimosi likus 7–14 dienų, veiksmingai sustabdo *Strongyloides ransomi* perdavimą su pienu paršeliams.

plaučių nematodais:

Metastrongylus spp. (subrendusiais);

inkstų nematodais:

Stephanurus dentatus (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis);

utėlėmis:

Haematopinus suis;

Veiklioji medžiaga nesunaikina utėlių kiaušinėlių, kurie subręsta per 21 parą. Todėl jiems sunaikinti gali prireikti pakartotinio gydymo.

niežų erkėmis:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į raumenis arba į veną.

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

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

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 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.

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). Kai testų rezultatai akivaizdžiai rodo atsparumą konkrečiam antihelmin tikui, reikia naudoti kitai farmakologinei klasei priklausančių ir skirtingai veikiančių antihelmin tikų.

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

Kai kuriose pasaulio dalyse atsparumas antihelminčiniams makrocikliniams laktonams yra didelė problema kontroliuojant avių ir ožkų užsikrėtimą *Trichostrongylus* nematodais ir tampa problema kontroliuojant galvijų užsikrėtimą *Trichostrongylus* nematodais.

Nustatytas *Oesophagostomum* rūšių atsparumas ivermektinui, išsivystęs kiaulėms. Europoje ir už jos ribų nustatytas *Cooperia* spp. ir *Ostertagia ostertagi* atsparumas ivermektinui, išsivystęs galvijams, ir *Haemonchus contortus* bei *Teladorsagia circumcincta* atsparumas, išsivystęs avims.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Siekiant išvengti antrinių reakcijų, kurias sukelia žuvusios *Hypoderma* lervos stemplėje arba stubure, veterinarinį vaistą rekomenduojama naudoti pasibaigus gylių skraidymo metui ir iki lervos apsistoja savo buvimo vietose. Dėl gydymui tinkamo laiko reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Negalima švirkšti jei oda yra šlapia ir nešvari.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ivermektinui, 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.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, 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 ivermektino turinčiu veterinariniu vaistu per vieną sezoną galima tik nesant alternatyvių vaistų ar būdų gyvulių / bandos sveikatai užtikrinti pagal veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Patinimas injekcijos vietoje ¹
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Diskomfortas ¹

¹ Šios reakcijos išnyksta be gydymo.

Avys

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Diskomfortas ¹
---	---------------------------

¹ Šios reakcijos išnyksta be gydymo.

Kiaulės

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Patinimas injekcijos vietoje ¹
---	---

¹ Šios reakcijos išnyksta be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui 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 ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Šio veterinarinio vaisto naudojimas bulių, avinų ir kuilių vaisingumui įtakos neturi.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

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

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Jei gyvulius ketinama gydyti bendrai, jie turi būti sugrupuoti pagal kūno svorį ir visiems gyvuliams toje grupėje dozė turi būti nustatyta pagal daugiausia toje grupėje sveriančio gyvulio kūno svorį.

Reikia kruopščiai patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą.

Rekomenduojama naudoti 18 arba 21 dydžio sterilią adatą. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Laikantis aseptikos reikalavimų, vaistą galima švirkšti įprastu automatiniu dozatoriumi arba švirkštu. 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.

Galvijai

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

Veterinarinis vaistas veiksmingas gydant galvijus nuo visų stadijų poodinių gylių lervų, tačiau yra svarbus gydymo laikas. Dėl gydymui tinkamo laiko reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju. Taip pat žr. 3.5 p.

Avys

0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (atitinka 0,5 ml vaisto 25 kg kūno svorio), švirkšti po oda suėmus odos raukšlę tarp menčių.

Prieš sušvirkšdiant vaistą nekirptoms avims, reikia įsitikinti, kad adata pradūrė vilną ir odą.

Gydant nuo *Psoroptes*, gydymą reikia pakartoti po 7 parų.

Gydant nuo *Psoroptes ovis*, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turi būti pagrįstas specialisto patarimu ir būtina atsižvelgti į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Kiaulės

0,3 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml vaisto 33 kg kūno svorio), švirkšti po oda kaklo srityje už ausies.

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

Galvijai

Vieną kartą po oda sušvirkštus 4 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (20 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę) pasireiškė ataksija ir depresija.

Avys

Po oda rekomenduotinomis dozėmis sušvirkštas ivermektinas buvo pakankamai saugus. Sudavus geriamąjį vaistą su ivermektinu iki 4 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (20 kartų didesnę, nei rekomenduotina dozę) per skrandžio zondą, nebuvo jokių nepageidaujamų toksinių reakcijų.

Kiaulės

Kiaulėms po oda sušvirkštus 30 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (100 kartų didesnę, nei rekomenduotina 0,3 mg/kg kūno svorio dozę), pasireiškė mieguistumas, ataksija, abipusė midriazė, drebulys, pasunkėjęs kvėpavimas ir jos gulėsi ant šono.

Specifinių priešnuodžių nėra, todėl rekomenduojamas simptominis gydymas.

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

Galvijams – 49 paros.

Kiaulėms ir avims – 28 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: QP54AA01

4.2. Farmakodinamika

Ivermektinas priklauso yra makrociklinis laktonas, priklausantis specifiskai veikiantiems endektocidams. 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 pakartotinį 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.

4.3. Farmakokinetika

Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje.

Po oda švirkštus 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio, kraujo plazmoje nustatyta, kad ivermektino absorbcija yra lėta ir pastovi, o didžiausia koncentracija vidutiniškai siekia 23 ng/ml praėjus maždaug 7 paroms po naudojimo.

Pašalinimas: pašalinimo trukmė ir būdas.

Buvo po oda švirkščijama 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio dozė. Didžiausia ivermektino koncentracija buvo kepenyse 7 dieną po švirkštimo, vidutinė koncentracija kepenyse buvo 220 ppb, riebaluose – 160 ppb. Koncentracijai mažėjant 28 ir 35 dieną koncentracija kepenyse buvo 11 ir 6 ppb, riebaluose – 6 ir 4 ppb, o raumenyse ir inkstuose 28 dieną koncentracija buvo nereikšminga – 1 ppb ir 2 ppb. Galvijams sušvirkštus vieną dozę tričiu 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 formos. Likę 50–60 % išsiskyrė metabolitų arba irimo produktų forma ir beveik visi jie buvo poliškesni už ivermektiną.

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 50 ml injekcinio tirpalo buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml injekcinio tirpalo buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml injekcinio tirpalo buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 500 ml injekcinio tirpalo buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesuvartotų 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.

Nesuvartotas 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/2/24/2851/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024-12-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-11-28

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 10 mg/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
ivermektino 10 mg.**3. PAKUOTĖS DYDIS**50 ml
100 ml
250 ml
500 ml**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, avys ir kiaulės.

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

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams: galvijams – 49 paros, avims ir kiaulėms – 28 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/2/24/2851/001
LT/2/24/2851/002
LT/2/24/2851/003
LT/2/24/2851/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Rudo stiklo buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EVOCTIN 10 mg/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
ivermektino 10 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda. Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams: galvijams – 49 paros, avims ir kiaulėms – 28 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 10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
ivermektino 10 mg.

Skaidrus, bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Veterinarinis vaistas rekomenduojamas galvijams, avims ir kiaulėms, užsikrėtusioms toliau išvardytais parazitais, gydyti.

Galvijams, užsikrėtusiems:

virškinimo trakto nematodais:

Ostertagia ostertagi (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis, įskaitant hipobiozės būsenos lervas),

Ostertagia lyrata (subrendusiais),

Haemonchus placei (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),

Trichostrongylus axei (subrendusiais ir 4 stadijų lervomis),

Cooperia oncophora (subrendusiais ir 4 stadijų lervomis),

Cooperia punctata (subrendusiais ir 4 stadijų lervomis),

Cooperia pectinata (subrendusiais ir 4 stadijų lervomis),

Oesophagostomum radiatum (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),

Bunostomum phlebotomum (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),

Nematodirus helvetianus (subrendusiais),

Nematodirus spathiger (subrendusiais),

Strongyloides papillosus (subrendusiais),

Toxocara vitulorum (subrendusiais),

Trichuris spp. (subrendusiais);

plaučių nematodais:

Dictyocaulus viviparus (subrendusiais ir 4 stadijų lervomis, įskaitant hipobiozės būsenos lervas);

akių nematodais:

Thelazia spp. (subrendusiais);

gyliais (visų parazitinių stadijų):

Hypoderma bovis,

Hypoderma lineatum;

niežų erkėmis:

Psoroptes bovis,
Sarcoptes scabiei var. *bovis*;

utėlėmis:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus,
Solenopotes capillatus.

Veterinarinis vaistas taip pat gali būti naudojamas niežų erkėms *Chorioptes bovis* kontroliuoti, tačiau jų gali visiškai neišnaikinti.

Poveikio trukmė galvijams

Gydžius rekomenduotinomis šio veterinarinio vaisto dozėmis, gyvuliai apsaugomi nuo pakartotinio užkrėtimo

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

Avims, užsikrėtusioms:

virškinimo trakto nematodais:

Haemonchus contortus (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),
Teladorsagia circumcincta (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),
Trichostrongylus axei (subrendusiais),
Trichostrongylus colubriformis (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),
Trichostrongylus vitrinus (subrendusiais),
Nematodirus filicollis (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis),
Nematodirus spathiger (3 ir 4 stadijų lervomis),
Cooperia curticei (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis),
Oesophagostomum columbianum (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),
Oesophagostomum venulosum (subrendusiais),
Chabertia ovina (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),
Trichuris ovis (subrendusiais),
Strongyloides papillosus (3 ir 4 stadijų lervomis),
Gaigeria pachyscelis (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis);

plaučių nematodais:

Dictyocaulus filaria (subrendusiais ir 3 bei 4 stadijų lervomis),
Protostrongylus rufescens (subrendusiais);

avių gyliais (visų stadijų lervomis):

Oestrus ovis;

niežų erkėmis:

Psoroptes communis var. *ovis**,
Sarcoptes scabiei,
Psorobia ovis (anksčiau – *Psorergates ovis*).

*Gydant nuo *Psoroptes*, reikia švirkšti du kartus kas 7 paras. Vieną kartą naudoti nepakanka – niežų erkių skaičius tik sumažėja.

Kiaulėms, užsikrėtusioms:

virškinimo trakto nematodais:

Ascaris suum (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis),
Hyostrongylus rubidus (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis),
Oesophagostomum spp. (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis),
Strongyloides ransomi (subrendusiais ir parazituojančiomis lervomis);*

*Veterinarinio vaisto naudojimas paršavedei iki paršiavimosi likus 7–14 dienų, veiksmingai sustabdo *Strongyloides ransomi* perdavimą su pienu paršeliams.

plaučių nematodais:

Metastrongylus spp. (subrendusiais);

inkstų nematodais:

Stephanurus dentatus (subrendusiais ir 4 stadijos lervomis);

utėlėmis:

Haematopinus suis;

Veiklioji medžiaga nesunaikina utėlių kiaušinėlių, kurie subręsta per 21 parą. Todėl jiems sunaikinti gali prireikti pakartotinio gydymo.

niežų erkėmis:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

5. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į raumenis arba į veną.

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

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

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.

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

Įtarus klinikinio atsparumo antihelmin tikams atvejus, rekomenduojami papildomi tyrimai, taikant atitinkamą diagnostikos metodą (pvz., kiaušinėlių skaičiaus išmatose mažėjimo testą). Kai testų rezultatai akivaizdžiai rodo atsparumą konkrečiam antihelmin tikui, reikia naudoti kitai farmakologinei klasei priklausantį ir skirtingai veikiantį antihelmin tiką.

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

Kai kuriose pasaulio dalyse atsparumas antihelminčiniams makrocikliniams laktonams yra didelė problema kontroliuojant avių ir ožkų užsikrėtimą *Trichostrongylus* nematodais ir tampa problema kontroliuojant galvijų užsikrėtimą *Trichostrongylus* nematodais.

Nustatytas *Oesophagostomum* rūšių atsparumas ivermektinui, išsivystęs kiaulėms. Europoje ir už jos ribų nustatytas *Cooperia* spp. ir *Ostertagia ostertagi* atsparumas ivermektinui, išsivystęs galvijams, ir *Haemonchus contortus* bei *Teladorsagia circumcincta* atsparumas, išsivystęs avims.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Siekiant išvengti antrinių reakcijų, kurias sukelia žuvusios *Hypoderma* lervos stemplėje arba stubure, veterinarinį vaistą rekomenduojama naudoti pasibaigus gylių skraidymo metui ir iki lervos apsistoja savo buvimo vietose. Dėl gydymui tinkamo laiko reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Negalima švirkšti jei oda yra šlapia ir nešvari.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ivermektinui, 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.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, 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 ivermektino turinčiu veterinariniu vaistu per vieną sezoną galima tik nesant alternatyvių vaistų ar būdų gyvulių / bandos sveikatai užtikrinti pagal veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Šio veterinarinio vaisto naudojimas bulių, avinų ir kuilių vaisingumui įtakos neturi.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

Perdozavimas

Galvijai

Vieną kartą po oda sušvirkštus 4 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (20 kartų didesnę už rekomenduojamą dozę) pasireiškė ataksija ir depresija.

Avys

Po oda rekomenduotinomis dozėmis sušvirkštas ivermektinas buvo pakankamai saugus. Sudavus geriamąjį vaistą su ivermektinu iki 4 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (20 kartų didesnę, nei rekomenduotina dozę) per skrandžio zondą, nebuvo jokių nepageidaujamų toksinių reakcijų.

Kiaulės

Kiaulėms po oda sušvirkštus 30 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (100 kartų didesnę, nei rekomenduotina 0,3 mg/kg kūno svorio dozę), pasireiškė mieguistumas, ataksija, abipusė midriazė, drebulys, pasunkėjęs kvėpavimas ir jos gulėsi ant šono.

Specifinių priešnuodžių nėra, todėl rekomenduojamas simptominis gydymas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Patinimas injekcijos vietoje ¹
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Diskomfortas ¹

¹ Šios reakcijos išnyksta be gydymo.

Avys

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Diskomfortas ¹
---	---------------------------

¹ Šios reakcijos išnyksta be gydymo.

Kiaulės

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)	Patinimas injekcijos vietoje ¹
---	---

¹ Šios reakcijos išnyksta be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui 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.

Galvijai

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

Veterinarinis vaistas veiksmingas gydant galvijus nuo visų stadijų poodinių gylių lervų, tačiau yra svarbus gydymo laikas. Dėl gydymui tinkamo laiko reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju. Taip pat žr. „*Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims*“.

Avys

0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (atitinka 0,5 ml vaisto 25 kg kūno svorio), švirkšti po oda suėmus odos raukšlę tarp menčių.

Prieš sušvirkščiant vaistą nekirptoms avims, reikia įsitikinti, kad adata pradūrė vilną ir odą.

Gydant nuo *Psoroptes*, gydymą reikia pakartoti po 7 parų.

Gydant nuo *Psoroptes ovis*, pakartotinio gydymo poreikis ir dažnumas turi būti pagrįstas specialisto patarimu ir būtina atsižvelgti į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Kiaulės

0,3 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml vaisto 33 kg kūno svorio), švirkšti po oda kaklo srityje už ausies.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Jei gyvulius ketinama gydyti bendrai, jie turi būti sugrupuoti pagal kūno svorį ir visiems gyvuliams toje grupėje dozė turi būti nustatyta pagal daugiausia toje grupėje sveriančio gyvulio kūno svorį.

Reikia kruopščiai patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą.

Rekomenduojama naudoti 18 arba 21 dydžio sterilią adatą. Reikia naudoti sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Laikantis aseptikos reikalavimų, vaistą galima švirkšti įprastu automatiniu dozatoriumi arba švirkštu. 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.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams

Galvijams – 49 paros.

Kiaulėms ir avims – 28 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 ant dėžutės ir buteliuko po „Exp.“. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

Pirmą kartą atidarius buteliuką, remiantis šiame 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/2/24/2851/001

LT/2/24/2851/002

LT/2/24/2851/003

LT/2/24/2851/004

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 50 ml injekcinio tirpalo buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml injekcinio tirpalo buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml injekcinio tirpalo buteliuku.

Kartoninė dėžutė su vienu 500 ml injekcinio tirpalo buteliuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-11-28

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 įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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.

Principală Street, no. 944

Filipeştii de Pădure, Prahova County

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