

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Intermectin Injection 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermektín 10,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Glycerolfomal
Propylénglykol

Číry, bezfarebný roztok, bez viditeľných suspendovaných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané so zmiešanými infekciami spôsobenými druhmi nematód, strečkov, roztočov a vší. Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikovaná liečba proti nasledujúcim parazitom:

Hovädzí dobytok:

Gastrointestinálne nematódy: *Ostertagia ostertagi* (dospelé, L3, L4, inhibované larvy), *Ostertagia lyrata* (dospelé, L4), *Haemonchus placei* (dospelé, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé, L4), *T. colubriformis* (dospelé, L4), *Cooperia oncophora* (dospelé, L4), *C. punctata* (dospelé, L4), *C. pectinata* (dospelé, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (dospelé, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (dospelé), *N. spathiger* (dospelé), *Strongyloides papillosus* (dospelé), *Bunostomum phlebotomum* (dospelé, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (dospelé).

Pľúcne červy: *Dictyocaulus viviparus* (dospelé, L4, inhibované larvy).

Oblé červy: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (dospelé).

Strečky: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

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

Roztoče: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*

Trvalá aktivita:

Pri odporúčanej dávke 0,2 mg ivermektínu na jeden kg živej hmotnosti veterinárny liek reguluje opätovnú infekciu nasledujúcimi nematódami až po uvedenú dobu:

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

Ovce:

Gastrointestinálne nematódy: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (dospelé, L3, L4, inhibované larvy), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (dospelé, L4), *Haemonchus contortus* (dospelé, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé), *T. colubriformis* (dospelé, L3, L4), *T. vitrinus* (dospelé), *Cooperia curticei* (dospelé, L4), *Oesophagostomum columbianum* (dospelé, L3, L4), *O. venulosum* (dospelé), *Chabertia ovina* (dospelé, L3, L4), *Trichuris ovis* (dospelé), *Nematodirus filicollis* (dospelé, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Pľúcne červy: *Dictyocaulus filaria* (dospelé, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (dospelé).

Strečky: *Oestrus ovis* (všetky larválne štádiá).

Roztoče: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Ošípané:

Gastrointestinálne nematódy: *Ascaris suum* (dospelé, L4), *Hyostrongylus rubidus* (dospelé, L4), *Oesophagostomum* spp. (dospelé, L4), *Strongyloides ransomi* (dospelé).

Pľúcne červy: *Metastrongylus* spp. (dospelé).

Obličkové červy: *Stephanurus dentatus* (dospelé, L4).

Vši: *Haematopinus suis*.

Roztoče: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Schéma liečby v oblastiach, kde sa vyskytuje hypodermóza:

Ivermektín je vysoko účinný proti všetkým štádiám lariev dobytky. Avšak veľmi dôležité je správne načasovanie liečby. Dospelé muchy *Hypoderma* lietajú prevažne v letných mesiacoch. Je však možné, že niekoľko múch zostane aktívnych počas neskorého leta a jesene. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov by mali byť zvieratá ošetrené čo najskôr po skončení sezóny múch *Hypoderma*. Podobne ako v prípade iných veterinárnych liekov na liečbu hypodermózy môže zničenie lariev *Hypoderma* spôsobiť nežiaduce reakcie u hostiteľa, ak sa tieto larvy nachádzajú v životne dôležitých častiach zvierat, čo môže nastať najmä v období od decembra do marca. Zničenie múch *Hypoderma lineatum* môže spôsobiť nadúvanie, keď sa larvy nachádzajú vo výške submukózy pažeráka. Zničenie *H. bovis* môže spôsobiť potácanie alebo paralýzu. Preto by sa mal dobytok liečiť pred alebo po výskyte týchto lariev v životne dôležitých častiach tela.

Pri ovciach sa liečba psoroptického (ovčieho) svrabu jednorazovou injekciou neodporúča, pretože aj keď možno pozorovať klinické zlepšenie, nemusí dôjsť k eliminácii všetkých roztočov.

Ovčí svrab (*Psoroptes ovis*) je vysoko nákazlivý vonkajší parazit oviec. Na zabezpečenie úplnej kontroly je potrebné venovať veľkú pozornosť opätovnému zamoreniu, pretože roztoče môžu byť životaschopné až 15 dní mimo tela oviec. Je dôležité, aby boli ošetrené všetky ovce, ktoré boli v kontakte s infikovanými ovcami. Musí sa zabrániť kontaktu medzi liečenými, infikovanými a neošetrenými stádami najmenej sedem dní po liečbe.

Pre účinnú kontrolu zamorenia roztočmi je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo opätovnému zamoreniu vystavením neošetreným zvieratám alebo kontaminovaným zariadeniam. Vajíčka vši nie sú ovplyvnené ivermektínom a ich vyliahnutie môže trvať až tri týždne. Zamorenie všami, ktoré sa vyvíjajú z vyliahnutých vajíčok, si môže vyžadovať preliečenie.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé stádo/čriedu.

Opakované používanie počas dlhšieho obdobia, najmä pri použití rovnakej skupiny látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na zníženie tohto rizika nevyhnutné udržiavať citlivé refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematickej, opakovanej aplikácii veterinárneho lieku a ošetrovaniu celého stáda. Namiesto toho, ak je to možné, by sa mali liečiť iba vybrané jednotlivé zvieratá alebo vybrané podskupiny (cieľená selektívna liečba). Toto by sa malo skombinovať s vhodnými opatreniami v oblasti chovu a správy pasienkov. Usmernenie pre každé konkrétne stádo by ste si mali vyžiadať od zodpovedného veterinárneho lekára.

Pri absencii rizika súbežnej infekcie nematódami, strečkami, roztočmi a všami sa má použiť úzkospektrálny veterinárny liek.

Rezistencia na ivermektín bola hlásená pri *Cooperia spp.* a *Ostertagia ostertagi* pri dobytku v rámci EÚ, ako aj pri *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* a *Rhipicephalus microplus* pri dobytku mimo EÚ.

Pri ovciach je rezistencia na ivermektín rozšírená pri *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus contortus* a iných druhoch gastrointestinálnych parazitov.

Viacnásobná rezistencia bola hlásená pri *Teladorsagia circumcincta* na benzimidazoly, makrocyclické laktóny a levamizol a pri *Haemonchus contortus* na ivermektín a benzimidazoly.

Viacnásobná rezistencia na makrocyclické laktóny bola hlásená aj pri *Psoroptes ovis* pri ovciach a hovädzom dobytku.

Pri použití tohto veterinárneho lieku je potrebné brať do úvahy miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii. Odporúča sa ďalej prešetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test na zníženie počtu vajíčok v stolici).

Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek sa nemá používať intramuskulárne ani intravenózne.

Avermektíny nemusia byť dobre tolerované pri všetkých necieľových druhoch. Prípady intolerancie sú hlásené pri psoch – najmä pri kóliách, starých anglických ovčiakoch a príbuzných plemien a krížencov, ako aj pri vodných korytnačkách/suchozemských korytnačkách.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže vyvolať neurologické účinky a môže dráždiť oči. Náhodná injekcia môže spôsobiť lokálne podráždenie a/alebo bolesť v mieste vpichu. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Počas používania tohto veterinárneho lieku nejedzte ani nepite. Zabráňte náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodného kontaktu umyte zasiahnuté miesto vodou. V prípade náhodného samoinjikovania

ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po použití si umyte ruky.

Tento veterinárny liek môže poškodiť nenarodený plod. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek je veľmi toxický pre vodné organizmy, pôdne organizmy a koprofágny hmyz.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať povrchové vody, pretože má škodlivé účinky na vodné a sedimentárne organizmy.

Ošetrovaný dobytok nemá mať priamy prístup k povrchovej vode po dobu 31 dní a ovce po dobu 16 dní po ošetrovaní, aby sa zabránilo nepriaznivým účinkom na vodné organizmy.

Dlhodobé účinky ivermektínu na populačnú dynamiku koprofágnych organizmov neboli skúmané.

Preto sa neodporúča ošetrovať zvieratá na rovnakej pastvine každú sezónu.

Aby sa zabránilo hromadeniu ivermektínu v pôde, odporúča sa nerozhadzovať hnoj obsahujúci účinnú látku na tú istú plochu v nasledujúcich rokoch.

Opakované ošetrovanie na pastvine počas sezóny by sa malo vykonávať len na odporúčanie veterinárneho lekára.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie alergického a anafylaktického typu ¹
--	---

¹ Tieto reakcie sa môžu spájať s príznakmi, ako sú ataxia, kŕče a/alebo tremor.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok:

Tento veterinárny liek sa má podávať iba vo forme subkutánnej injekcie v odporúčanej dávke 0,2 mg ivermektínu na jeden kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml na 50 kg živej hmotnosti) ako jednorazová dávka.

Aplikujte injekčne pod uvoľnenú kožu pred alebo za ramenom.

Ako pri každom injekčnom podaní, je potrebné dodržiavať aseptické opatrenia. Je potrebné použiť sterilné vybavenie.

Ovce:

Tento veterinárny liek sa má podávať iba vo forme subkutánnej injekcie v odporúčanej dávke 0,2 mg ivermektínu na jeden kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,5 ml na 25 kg živej hmotnosti) ako jednorazová dávka.

Aplikujte injekčne pod uvoľnenú kožu za ramenom.

Pri ovciach s veľkým množstvom vlny sa musíte pred podaním dávky uistiť, že ihla prenikla cez vlnu do kože. Používajte sterilné vybavenie.

Ošípané:

Tento veterinárny liek sa má podávať iba vo forme subkutánnej injekcie do krku v odporúčanej dávke 0,3 mg ivermektínu na jeden kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml na 33 kg živej hmotnosti) ako jednorazová dávka.

Injekcia môže byť podaná jednodávkovou injekčnou striekačkou alebo automatickým injekčným zariadením.

Pracujte asepticky.

Nedostatočné dávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, živá hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie. Ak sa majú zvieratá liečiť kolektívne, mali by sa vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine by sa mala podať dávka zodpovedajúca najťažšiemu z nich.

Je potrebné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacieho zariadenia.

Pri ošetrovaní skupín zvierat používajte iba automatické dávkovacie zariadenie. Odporúča sa použiť ihlu 21G × 1 ½". Pri ošetrovaní skupín zvierat v jednom cykle použite odberovú ihlu umiestnenú v zátku fľaše, aby ste zabránili nadmernému prerazeniu zátky. Odberová ihla sa má po ošetrení odstrániť. Zátky fliaš sa nesmú prepichnúť viac ako 20-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Toxicita ivermektínu je nízka; aj keď sa prekročí odporúčaná dávka, výskyt intoxikácie je nepravdepodobný. Nebolo identifikované žiadne antidotum.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: 49 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu po dobu 60 dní pred očakávaným pôrodom.

Ovce

Mäso a vnútornosti: 63 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu po dobu 60 dní pred očakávaným pôrodom.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AA01.

4.2 Farmakodynamika

Ivermektín patrí do skupiny makrocyclických laktónov triedy endektocídov, ktoré majú jedinečný mechanizmus účinku. Zlúčeniny tejto triedy sa selektívne a s vysokou afinitou viažu na glutamátom riadené chloridové iónové kanály, ktoré sa nachádzajú v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. To vedie k zvýšeniu permeability bunkovej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervovej alebo svalovej bunky, čo vedie k paralýze a úhynu parazita. Zlúčeniny tejto triedy môžu tiež interagovať s inými chloridovými kanálmi riadenými ligandom, ako sú kanály riadené neurotransmiterom kyseliny gama-aminomaslovej (GABA).

Mieru bezpečnosti pre zlúčeniny tejto triedy možno pripísať skutočnosti, že cicavce nemajú glutamátom riadené chloridové kanály, makrocyclické laktóny majú nízku afinitu k iným cicavčím ligandami riadeným chloridovým kanálom cicavcov a neprechádzajú ľahko hematoencefalicou bariérou.

Vďaka pokrokom v molekulárnej technológii sú mechanizmy rezistencie červov čoraz lepšie pochopené. Podľa publikovanej literatúry môže byť rezistencia u červov výsledkom rôznych mechanizmov a možno ju približne rozdeliť na genetické zmeny v cieľovom lieku, zmeny v transporte lieku (napr. ATP-viažuce kazetové transportéry (ABC)) alebo zmeny v metabolizme lieku v rámci parazita.

Mutácie v extracelulárnej doméne glutamátom riadeného chloridového kanála u *Haemonchus contortus* a príbuzného nematóda, *Cooperia oncophora*, sú spojené s rezistenciou voči ivermektínu. Ivermektín vďaka svojej schopnosti zvyšovať hladiny expresie P-glykoproteínu môže spôsobiť zvýšenie rezistencie na triklabendazol u *Fasciola hepatica*. Gén P-glykoproteínu-9 (*Tci-pgp-9*) pri ovciach *Teladorsagia circumcincta* sa podieľa na rezistencii tohto parazita voči viacerým antihelmintikám. P-glykoproteín, transportný proteín bunkovej membrány, schopný transportovať mnoho rôznych liečiv (vrátane ivermektínu, benzimidazolov a derivátov imidazotiazolu), môže viesť k rezistencii voči viacerým liečivám zvýšením aktívneho transportu liečiv. Štúdie preukázali, že gény UDP-glykozyltransferázy (*UGT*), glutatión S-transferázy (*GST*), cytochrómu P450 (*CYP*) and p-glykoproteínu (*Pgp*) zohrávajú dôležitú úlohu pri rezistencii *H. contortus* na liečivá izolované z oviec.

4.3 Farmakokinetika

Hovädzí dobytok

Pri dávke 0,2 mg ivermektínu/kg sa maximálna plazmatická koncentrácia 35-50 ng/ml dosiahne približne o 2 dni a polčas v plazme je 2,8 dňa. Zistilo sa tiež, že ivermektín sa transportuje hlavne v plazme (80 %). Táto distribúcia medzi plazmou a krvnými bunkami zostáva relatívne konštantná.

Ovce

Pri dávke 0,3 mg ivermektínu/kg sa priemerný vrchol 16 ng/ml dosiahne jeden deň po injekcii.

Ošípané

Počas klinických skúšok uskutočnených s mierou dávky 0,2 mg/kg ivermektínu sa plazmatická koncentrácia 10 - 20 ng/ml dosiahla približne o 2 dni; polčas v plazme bol 0,5 dňa.

Ivermektín je veľmi toxický pre vodné organizmy a koprofágnu faunu a môže sa hromadiť v pôde a sedimentoch. Podobne ako iné makrocyclické laktóny, aj ivermektín môže mať nepriaznivý vplyv na necieľové organizmy. Po liečbe môže dôjsť k vylučovaniu potenciálne toxických hladín ivermektínu v priebehu niekoľkých týždňov. Výkaly obsahujúce ivermektín vylučované na pastvinách liečenými zvieratami môžu znížiť množstvo organizmov živiacich sa trusom, čo môže mať vplyv na rozklad trusu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Sklenú fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Fľašu držte vo zvislej polohe.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše z číreho skla (typ II) uzavreté bromobutylovou gumenou zátkou a utesnené hliníkovým uzáverom alebo hliníkovým vyklápacím uzáverom s polypropylénovým krytom zabalené vo vonkajšej kartónovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou s 50 ml injekčného roztoku.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože ivermektín je veľmi toxický pre ryby a iné vodné organizmy, ako aj pre koprofágny hmyz.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Interchemie werken „De Adelaar“ B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/016/MR/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29.07.2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Intermectin Injection 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermektín 10,0 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

5. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. CESTY PODANIA

Na subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: 49 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu po dobu 60 dní pred očakávaným pôrodom.

Ovce

Mäso a vnútornosti: 63 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu po dobu 60 dní pred očakávaným pôrodom.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do _____.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Sklenú fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Fľašu držte vo zvislej polohe.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Interchemie werken „De Adelaar“ B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/016/MR/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklené injekčné liekovky s objemom 50 ml uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Intermectin Injection 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermektín 10,0 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

4. CESTY PODANIA

Na subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: 49 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu po dobu 60 dní pred očakávaným pôrodom.

Ovce

Mäso a vnútornosti: 63 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu po dobu 60 dní pred očakávaným pôrodom.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok }

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do _____.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Sklenú fľašu uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.
Fľašu držte vo zvislej polohe.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Interchemie werken „De Adelaar“ B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Intermectin Injection 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermektín 10,0 mg

Pomocné látky:

Glycerolový formal

Propylénglykol

Číry, bezfarebný roztok, bez viditeľných suspendovaných častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané so zmiešanými infekciami spôsobenými druhmi nematód, strečkov, roztočov a vši. Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak je súčasne indikovaná liečba proti nasledujúcim parazitom:

Hovädzí dobytok:

Gastrointestinálne nematódy: *Ostertagia ostertagi* (dospelé, L3, L4, inhibované larvy), *Ostertagia lyrata* (dospelé, L4), *Haemonchus placei* (dospelé, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé, L4), *T. colubriformis* (dospelé, L4), *Cooperia oncophora* (dospelé, L4), *C. punctata* (dospelé, L4), *C. pectinata* (dospelé, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (dospelé, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (dospelé), *N. spathiger* (dospelé), *Strongyloides papillosus* (dospelé), *Bunostomum phlebotomum* (dospelé, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (dospelé).

Pľúcne červy: *Dictyocaulus viviparus* (dospelé, L4, inhibované larvy).

Oblé červy: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (dospelé).

Strečky: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

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

Roztoče: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*

Trvalá aktivita:

Pri odporúčanej dávke 0,2 mg ivermektínu na jeden kg živej hmotnosti veterinárny liek reguluje opätovnú infekciu nasledujúcimi nematódami až po uvedenú dobu:

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

Ovce:

Gastrointestinálne nematódy: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (dospelé, L3, L4, inhibované larvy), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (dospelé, L4), *Haemonchus contortus* (dospelé, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé), *T. colubriformis* (dospelé, L3, L4), *T. vitrinus* (dospelé), *Cooperia curticei* (dospelé, L4), *Oesophagostomum columbianum* (dospelé, L3, L4), *O. venulosum* (dospelé), *Chabertia ovina* (dospelé, L3, L4), *Trichuris ovis* (dospelé), *Nematodirus filicollis* (dospelé, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Pľúcne červy: *Dictyocaulus filaria* (dospelé, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (dospelé).

Strečky: *Oestrus ovis* (všetky larválne štádiá).

Roztoče: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Ošípané:

Gastrointestinálne nematódy: *Ascaris suum* (dospelé, L4), *Hyostrongylus rubidus* (dospelé, L4), *Oesophagostomum* spp. (dospelé, L4), *Strongyloides ransomi* (dospelé).

Pľúcne červy: *Metastrongylus* spp. (dospelé).

Obličkové červy: *Stephanurus dentatus* (dospelé, L4).

Vši: *Haematopinus suis*.

Roztoče: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Schéma liečby v oblastiach, kde sa vyskytuje hypodermóza:

Ivermektín je vysoko účinný proti všetkým štádiám lariiev dobytká. Avšak veľmi dôležité je správne načasovanie liečby. Dospelé muchy *Hypoderma* lietajú prevažne v letných mesiacoch. Je však možné, že niekoľko múch zostane aktívnych počas neskorého leta a jesene. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov by mali byť zvieratá ošetrené čo najskôr po skončení sezóny múch *Hypoderma*. Podobne ako v prípade iných veterinárnych liekov na liečbu hypodermózy môže zničenie lariiev *Hypoderma* spôsobiť nežiaduce reakcie u hostiteľa, ak sa tieto larvy nachádzajú v životne dôležitých častiach zvieratá, čo môže nastať najmä v období od decembra do marca. Zničenie múch *Hypoderma lineatum* môže spôsobiť nadúvanie, keď sa larvy nachádzajú vo výške submukózy pažeráka. Zničenie *H. bovis* môže spôsobiť potácanie alebo paralýzu. Preto by sa mal dobytok liečiť pred alebo po výskyte týchto lariiev v životne dôležitých častiach tela.

Pri ovciach sa liečba psoroptického (ovčieho) svrabu jednorazovou injekciou neodporúča, pretože aj keď možno pozorovať klinické zlepšenie, nemusí dôjsť k eliminácii všetkých roztočov.

Ovčí svrab (*Psoroptes ovis*) je vysoko nákazlivý vonkajší parazit oviec. Na zabezpečenie úplnej kontroly je potrebné venovať veľkú pozornosť opätovnému zamoreniu, pretože roztoče môžu byť životaschopné až 15 dní mimo tela oviec. Je dôležité, aby boli ošetrené všetky ovce, ktoré boli v kontakte s infikovanými ovcami. Musí sa zabrániť kontaktu medzi liečenými, infikovanými a neošetrenými stádami najmenej sedem dní po liečbe.

Pre účinnú kontrolu zamorenia roztočmi je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo opätovnému zamoreniu vystavením neošetreným zvieratám alebo kontaminovaným zariadeniam. Vajíčka vši nie sú ovplyvnené ivermektínom a ich vyliahnutie môže trvať až tri týždne. Zamorenie všami, ktoré sa vyvíjajú z vyliahnutých vajíčok, si môže vyžadovať preliečenie.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epizootologických charakteristík pre každé stádo/čriedu.

Opakované používanie počas dlhšieho obdobia, najmä pri použití rovnakej skupiny látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na zníženie tohto rizika nevyhnutné udržiavať citlivé refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematickej, opakovanej aplikácii veterinárneho lieku a ošetrovaniu celého stáda. Namiesto toho, ak je to možné, by sa mali liečiť iba vybrané jednotlivé zvieratá alebo vybrané podskupiny (cieľená selektívna liečba). Toto by sa malo skombinovať s vhodnými opatreniami v oblasti chovu a správy pasienkov. Usmernenie pre každé konkrétne stádo by ste si mali vyžiadať od zodpovedného veterinárneho lekára.

Pri absencii rizika súbežnej infekcie nematódami, strečkami, roztočmi a všami sa má použiť úzkospektrálny veterinárny liek.

Rezistencia na ivermektín bola hlásená pri *Cooperia spp.* a *Ostertagia ostertagi* pri dobytku v rámci EÚ, ako aj pri *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* a *Rhipicephalus microplus* pri dobytku mimo EÚ.

Pri ovciach je rezistencia na ivermektín rozšírená pri *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus contortus* a iných druhoch gastrointestinálnych parazitov.

Viacnásobná rezistencia bola hlásená pri *Teladorsagia circumcincta* na benzimidazoly, makrocyclické laktóny a levamizol a pri *Haemonchus contortus* na ivermektín a benzimidazoly.

Viacnásobná rezistencia na makrocyclické laktóny bola hlásená aj pri *Psoroptes ovis* pri ovciach a hovädzom dobytku.

Pri použití tohto veterinárneho lieku je potrebné brať do úvahy miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii. Odporúča sa ďalej prešetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test na zníženie počtu vajíčok v stolici).

Potvrdená rezistencia by sa mala nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek sa nemá používať intramuskulárne ani intravenózne.

Avermektíny nemusia byť dobre tolerované pri všetkých necieľových druhoch. Prípady intolerancie sú hlásené pri psoch – najmä pri kóliách, starých anglických ovčiakoch a príbuzných plemien a krížencov, ako aj pri vodných korytnačkách/suchozemských korytnačkách.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže vyvolať neurologické účinky a môže dráždiť oči. Náhodná injekcia môže spôsobiť lokálne podráždenie a/alebo bolesť v mieste vpichu. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Počas používania tohto veterinárneho lieku nejedzte ani nepite. Zabráňte náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodného kontaktu umyte zasiahnuté miesto vodou. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po použití si umyte ruky.

Tento veterinárny liek môže poškodiť nenarodený plod. Veterinárny liek by nemali podávať tehotné ženy.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Veterinárny liek je veľmi toxický pre vodné organizmy, pôdne organizmy a koprofágny hmyz.

Veterinárny liek kontaminovať povrchové vody, pretože má škodlivé účinky na vodné a sedimentárne organizmy.

Ošetrovaný dobytok nemá mať priamy prístup k povrchovej vode po dobu 31 dní a ovce po dobu 16 dní po ošetrovaní, aby sa zabránilo nepriaznivým účinkom na vodné organizmy.

Dlhodobé účinky ivermektínu na populačnú dynamiku koprofágnych organizmov neboli skúmané. Preto sa neodporúča ošetrovať zvieratá na rovnakej pastvine každú sezónu.

Aby sa zabránilo hromadeniu ivermektínu v pôde, odporúča sa nerozhadzovať hnoj obsahujúci účinnú látku na tú istú plochu v nasledujúcich rokoch.

Opakované ošetrovanie na pastvine počas sezóny by sa malo vykonávať len na odporúčanie veterinárneho lekára.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Toxicita ivermektínu je nízka; aj keď sa prekročí odporúčaná dávka, výskyt intoxikácie je nepravdepodobný. Nebolo identifikované žiadne antidotum.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

Veľmi zriedkavé (< 1zvierat/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie alergického a anafylaktického typu ¹
--	---

¹ Tieto reakcie sa môžu spájať s príznakmi, ako sú ataxia, kŕče a/alebo tremor.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok:

Tento veterinárny liek sa má podávať iba vo forme subkutánnej injekcie v odporúčanej dávke 0,2 mg ivermektínu na jeden kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml na 50 kg živej hmotnosti) ako jednorazová dávka.

Ovce:

Tento veterinárny liek sa má podávať iba vo forme subkutánnej injekcie v odporúčanej dávke 0,2 mg ivermektínu na jeden kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,5 ml na 25 kg živej hmotnosti) ako jednorazová dávka.

Ošípané:

Tento veterinárny liek sa má podávať iba vo forme subkutánnej injekcie do krku v odporúčanej dávke 0,3 mg ivermektínu na jeden kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml na 33 kg živej hmotnosti) ako jednorazová dávka.

9. Pokyn o správnom podaní

Hovädzí dobytok:

Aplikujte injekčne pod uvoľnenú kožu pred alebo za ramenom.

Ako pri každej injekcii, je potrebné dodržiavať aseptické opatrenia. Je potrebné použiť sterilné vybavenie.

Ovce:

Aplikujte injekčne pod uvoľnenú kožu za ramenom. Pri ovciach s veľkým množstvom vlny sa musíte pred podaním dávky uistiť, že ihla prenikla cez vlnu do kože. Používajte sterilné vybavenie.

Ošípané:

Injekcia môže byť podaná jednodávkovou injekčnou striekačkou alebo automatickým injekčným zariadením.

Pracujte asepticky.

Nedostatočné dávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, živá hmotnosť by sa mala určiť čo najpresnejšie. Ak sa majú zvieratá liečiť kolektívne, mali by sa vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine by sa mala podať dávka zodpovedajúca najťažšiemu z nich.

Pri ošetrovaní skupín zvierat používajte iba automatické dávkovacie zariadenie. Odporúča sa použiť ihlu 21G x 1 1/2". Injekčné striekačky sa musia plniť z fľaše cez suchú sterilnú odberovú ihlu, ktorá je umiestnená v zátku fľaše. Zátka fliaš sa nesmú prepichnúť viac ako 20-krát.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti: 49 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu dobu 60 dní pred očakávaným pôrodom.

Ovce

Mäso a vnútornosti: 63 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu po dobu 60 dní pred očakávaným pôrodom.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 28 dní.

11. Osobitné podmienky na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Sklenú fľašu uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom. Fľašu držte vo zvislej polohe.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože ivermektín je veľmi toxický pre ryby a iné vodné organizmy, ako aj pre koprofágny hmyz.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/016/MR/25-S

Fľaše z číreho skla (typ II) uzavreté bromobutylou gumenou zátkou a utesnené hliníkovým uzáverom alebo hliníkovým vyklápacím uzáverom s polypropylénovým krytom zabalené vo vonkajšej kartónovej škatuli.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s jednou injekčnou liekovkou s 50 ml injekčného roztoku.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Interchemie werken „De Adelaar“ B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Holandsko
Tel.: +31 (0)88 5252233
heetika@interchemie.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, obec Püünsi, vidiecka obec Viimsi
Okres Harju 74013
Estónsko

17. Ďalšie informácie

Ivermektín je veľmi toxický pre vodné organizmy a koprofágnu faunu a môže sa hromadiť v pôde a sedimentoch. Podobne ako iné makrocyclické laktóny, aj ivermektín môže mať nepriaznivý vplyv na necieľové organizmy. Po liečbe môže dôjsť k vylučovaniu potenciálne toxických hladín ivermektínu v priebehu niekoľkých týždňov. Výkaly obsahujúce ivermektín vylučované na pastvinách liečenými zvieratami môžu znížiť množstvo organizmov živiacich sa trusom, čo môže mať vplyv na rozklad trusu.