

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Intermectin 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ivermectin 10,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Glycerol formal
Propylene glycol

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά αιωρούμενα σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους που έχουν ή κινδυνεύουν να έχουν μικτές μολύνσεις από είδη νηματωδών, μυρίαση από υπόδερμα, ακάρεα και φθείρες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν ενδείκνυται ταυτόχρονα θεραπεία κατά των παρακάτω παρασίτων:

Βοοειδή:

Γαστρεντερικά νηματώδη: *Ostertagia ostertagi* (ενήλικα, L3, L4, ανεσταλμένες προνύμφες), *Ostertagia lyrata* (ενήλικα, L4), *Haemonchus placei* (ενήλικα, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (ενήλικα, L4), *T. colubriformis* (ενήλικα, L4), *Cooperia oncophora* (ενήλικα, L4), *C. punctata* (ενήλικα, L4), *C. pectinata* (ενήλικα, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (ενήλικα, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (ενήλικα), *N. spathiger* (ενήλικα), *Strongyloides papillosus* (ενήλικα), *Bunostomum phlebotomum* (ενήλικα, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (ενήλικα).

Πνευμονοσκώληκες: *Dictyocaulus viviparus* (ενήλικα, L4, ανεσταλμένες προνύμφες).

Νηματώδη: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (ενήλικα).

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

Φθείρες: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*.

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

Επίμονη δραστηριότητα:

Χορηγούμενη στη συνιστώμενη δόση των 0,2 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ελέγχει την επαναμόλυνση με τα παρακάτω νηματώδη έως την υποδεικνυόμενη διάρκεια:

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

Πρόβατα:

Γαστρεντερικά νηματώδη: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (ενήλικες, L3, L4, ανεσταλμένες προνύμφες), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (ενήλικες, L4), *Haemonchus contortus* (ενήλικες, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (ενήλικες), *T. colubriformis* (ενήλικες, L3, L4), *T. vitrinus* (ενήλικες), *Cooperia curticei* (ενήλικες, L4), *Oesophagostomum columbianum* (ενήλικες, L3, L4), *O. venulosum* (ενήλικες), *Chabertia ovina* (ενήλικες, L3, L4), *Trichuris ovis* (ενήλικες), *Nematodirus filicollis* (ενήλικες, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Πνευμονοσκώληκες: *Dictyocaulus filaria* (ενήλικα, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (ενήλικα).

Υπόδερμα: *Oestrus ovis* (όλα τα στάδια της προνύμφης).

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

Χοίροι:

Γαστρεντερικά νηματώδη: *Ascaris suum* (ενήλικες, L4), *Hyostrongylus rubidus* (ενήλικες, L4), *Oesophagostomum* spp. (ενήλικες, L4), *Strongyloides ransomi* (ενήλικες).

Πνευμονοσκώληκες: *Metastrongylus* spp. (ενήλικα).

Νεφροσκώληκες: *Stephanurus dentatus* (ενήλικα, L4).

Φθείρες: *Haematopinus suis*.

Ακάρια: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σχέδιο θεραπείας σε περιοχές όπου εμφανίζεται υποδέρμωση:

Η ιβερμεκτίνη είναι εξαιρετικά αποτελεσματική σε όλα τα στάδια σκωλήκων σε βοοειδή. Ωστόσο, ο σωστός χρόνος της θεραπείας είναι πολύ σημαντικός. Είναι γνωστό ότι οι ενήλικες μύγες *Hypoderma* πετούν κυρίως τους καλοκαιρινούς μήνες. Ωστόσο, είναι πιθανό μερικές μύγες να παραμείνουν ενεργές κατά τα τέλη του καλοκαιριού και το φθινόπωρο. Για βέλτιστα αποτελέσματα, τα ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία όσο το δυνατόν συντομότερα μόλις τελειώσει η περίοδος των νυμφών οίστρου. Όπως συμβαίνει με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία της υπόδερμωσης, η καταστροφή των προνυμφών *Hypoderma* μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ξενιστή όταν αυτές οι προνύμφες βρίσκονται στα ζωτικά μέρη του ζώου, κάτι που μπορεί να συμβαίνει ιδιαίτερα την περίοδο από τον Δεκέμβριο έως τον Μάρτιο. Η καταστροφή του *Hypoderma lineatum* μπορεί να προκαλέσει τυμπανισμό όταν οι προνύμφες βρίσκονται στο ύψος του υποβλεννογόνου του οισοφάγου. Η καταστροφή του *H. bonis* μπορεί να προκαλέσει τρίκλιση ή παράλυση. Επομένως, τα βοοειδή θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία πριν ή μετά την παρουσία αυτών των προνυμφών σε ζωτικά μέρη του σώματος.

Στα πρόβατα δεν συνιστάται η θεραπεία της ψωροπτικής ψώρας (ψώρα προβάτων) με μία ένεση γιατί, καθώς αν και μπορεί να παρατηρηθεί κλινική βελτίωση, μπορεί να μην επιτευχθεί εξάλειψη όλων των ακάρεων.

Η ψώρα αιγοπροβάτων (*Psoroptes ovis*) είναι ένα εξαιρετικά μεταδοτικό εξωτερικό παράσιτο των προβάτων. Για να διασφαλιστεί ο πλήρης έλεγχος, πρέπει να δοθεί μεγάλη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εκ νέου προσβολή, επειδή τα ακάρεα μπορεί να είναι βιώσιμα για έως και 15 ημέρες μακριά από τα πρόβατα. Είναι σημαντικό να υποβάλλονται σε θεραπεία όλα τα πρόβατα που έχουν έρθει σε επαφή με μολυσμένα πρόβατα. Η επαφή μεταξύ κοπαδιών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, μολυσμένων κοπαδιών και κοπαδιών χωρίς θεραπεία πρέπει να αποφεύγεται μέχρι τουλάχιστον επτά ημέρες μετά τη θεραπεία.

Για τον αποτελεσματικό έλεγχο των προσβολών από ακάρεα, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η εκ νέου προσβολή από την έκθεση σε ζώα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία ή σε μολυσμένες εγκαταστάσεις. Τα αβγά των φθειρών δεν επηρεάζονται από την ιβερμεκτίνη και μπορεί να χρειαστούν έως και τρεις εβδομάδες για να εκκολαφθούν. Οι προσβολές από φθείρες που αναπτύσσονται από αβγά που εκκολάπτονται μπορεί να απαιτούν εκ νέου θεραπεία.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και της συγκεκριμένης επιβάρυνσης ή του κινδύνου προσβολής βάσει των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών του, για κάθε αγέλη/κοπάδι.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για μεγάλο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται η ίδια κατηγορία ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Μέσα σε μια αγέλη, είναι απαραίτητη η διατήρηση ευαίσθητων refugia (μέρος του πληθυσμού των παρασίτων που δεν εκτίθεται σε ανθελμινθικά φάρμακα) για μείωση αυτού του κινδύνου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστηματικά εφαρμοζόμενη διαλειμματική θεραπεία καθώς και θεραπεία ολόκληρης της αγέλης. Αντίθετα, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή επιλεγμένες υποομάδες (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυαστεί με κατάλληλα μέτρα κτηνοτροφίας και διαχείρισης βοσκοτόπων. Θα πρέπει να αναζητήσετε καθοδήγηση για κάθε συγκεκριμένο κοπάδι από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε περίπτωση απουσίας κινδύνου ταυτόχρονης μόλυνσης από νηματώδη, μυΐαση από υπόδερμα, ακάρεα και ψείρες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στενού φάσματος.

Ανθεκτικότητα στην ιβερμεκτίνη έχει αναφερθεί στα *Cooperia spp.* και *Ostertagia ostertagi* σε βοοειδή εντός της ΕΕ, καθώς και στα *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus*, και *Rhipicephalus microplus* σε βοοειδή εκτός ΕΕ.

Στα πρόβατα, η ανθεκτικότητα στην ιβερμεκτίνη είναι ευρέως διαδεδομένη στα *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus contortus* και σε άλλα είδη γαστρεντερικών παρασίτων.

Πολλαπλή ανθεκτικότητα αναφέρθηκε στο *Teladorsagia circumcincta* σε βενζιμιδαζόλες, μακροκυκλικές λακτόνες και τη λεβαμιζόλη και στο *Haemonchus contortus* στην ιβερμεκτίνη και τις βενζιμιδαζόλες.

Πολλαπλή ανθεκτικότητα στις μακροκυκλικές λακτόνες έχει επίσης αναφερθεί σε ακάρεα ψώρας *Psoroptes ovis* σε πρόβατα και βοοειδή.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες –όπου είναι διαθέσιμες– σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παρασίτων. Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων πιθανής αντοχής, με τη χρήση κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου (π.χ. εξέταση μείωσης του αριθμού αυγών στα κόπρανα).

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

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

Οι αβερμεκτίνες μπορεί να μην είναι καλά ανεκτές από όλα τα μη στοχευόμενα είδη. Περιπτώσεις δυσανεξίας έχουν αναφερθεί σε σκύλους – ιδιαίτερα σε κόλεϋ, παλαιά αγγλικά τσοπανόσκυλα και σχετικές φυλές και διασταυρώσεις φυλών, καθώς και σε υδρόβιες και χερσαίες χελώνες.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευρολογικές επιδράσεις και μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Η τυχαία χορήγηση της ένεσης μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό ή/και πόνο στο σημείο της ένεσης. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μην τρώτε και μην πίνετε κατά τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Αποφύγετε την αυτοένεση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε με νερό την περιοχή που ήρθε σε επαφή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πολύ τοξικό για υδρόβιους οργανισμούς, οργανισμούς του εδάφους και έντομα κοπριάς.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να επιτρέπεται να εισέλθει σε επιφανειακά ύδατα γιατί έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς και στους οργανισμούς ιζημάτων.

Τα βοοειδή που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να έχουν άμεση πρόσβαση σε επιφανειακά ύδατα για 31 ημέρες και τα πρόβατα για 16 ημέρες μετά τη θεραπεία για να αποφευχθούν δυσμενείς επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.

Δεν έχουν διερευνηθεί οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις της ιβερμεκτίνης στη δυναμική του πληθυσμού της πανίδας κοπριάς. Ως εκ τούτου, καλό είναι να μη γίνεται θεραπεία σε ζώα στον ίδιο βοσκότοπο κάθε εποχή.

Προκειμένου να αποφευχθεί η συσσώρευση ιβερμεκτίνης στο έδαφος, συνιστάται να μη διαχέεται κοπριά που περιέχει τη δραστική ουσία στην ίδια έκταση γης σε διαδοχικά έτη.

Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες σε έναν βοσκότοπο μέσα σε μια σεζόν θα πρέπει να γίνονται μόνο κατόπιν συμβουλής κτηνιάτρου.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργικές και αναφυλακτικές αντιδράσεις τύπου ¹
--	---

¹ Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται με σημεία όπως αταξία, σπασμοί ή/και τρέμουλο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Βοοειδή:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης των 0,2 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml ανά 50 kg σωματικού βάρους), ως εφάπαξ δόση.

Κάντε την ένεση κάτω από το χαλαρό δέρμα μπροστά ή πίσω από τον ώμο.

Όπως με κάθε ένεση, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ασηψίας.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένος εξοπλισμός.

Πρόβατα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης των 0,2 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 0,5 ml ανά 25 kg σωματικού βάρους), ως εφάπαξ δόση.

Κάντε την ένεση κάτω από το χαλαρό δέρμα πίσω από τον ώμο.

Σε πρόβατα με πολύ μαλλί πρέπει να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει διαπεράσει το μαλλί και το δέρμα πριν δώσετε τη δόση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο εξοπλισμό.

Χοίροι:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση στον λαιμό, στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης των 0,3 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml ανά 33 kg σωματικού βάρους), ως εφάπαξ δόση.

Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί με σύριγγα μίας δόσης ή εξοπλισμό αυτόματης σύριγγας.

Χρησιμοποιήστε αντισηψία.

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

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Εάν τα ζώα πρόκειται να αντιμετωπιστούν συλλογικά, θα πρέπει να δημιουργηθούν εύλογα ομοιογενείς ομάδες και σε όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να χορηγείται δόση που να αντιστοιχεί στη βαρύτερη ομάδα.

Η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά.

Όταν κάνετε θεραπεία σε ομάδες ζώων, να χρησιμοποιείτε μόνο μια αυτόματη συσκευή δοσολογίας. Προτείνεται η χρήση βελόνας 21G x 1½". Όταν κάνετε θεραπεία σε ομάδες ζώων σε μία φάση, χρησιμοποιήστε βελόνα τραβήγματος που έχει τοποθετηθεί στο πώμα της φιάλης για να αποφύγετε το υπερβολικό άνοιγμα του πώματος. Η βελόνα τραβήγματος πρέπει να αφαιρεθεί μετά τη θεραπεία. Τα πώματα φιαλών δεν πρέπει να ανοίγουν περισσότερες από 20 φορές.

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

Η τοξικότητα της ιβερμεκτίνης είναι χαμηλή. Ακόμη κι αν γίνει υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης, η εμφάνιση τοξίκωσης δεν είναι πιθανή. Δεν έχει εντοπιστεί αντίδοτο.

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 49 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

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

Πρόβατα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

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

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AA01.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ιβερμεκτίνη είναι μέλος της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών των ενδοπαρασιτοκτόνων/εκτοπαρασιτοκτόνων, τα οποία έχουν μοναδικό τρόπο δράσης. Οι ενώσεις της κατηγορίας συνδέονται επιλεκτικά και με υψηλή συγγένεια με διαύλους χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμινικό οξύ, που εμφανίζονται στα νευρικά και μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης σε ιόντα χλωρίου με υπερπόλωση του νευρικού ή μυϊκού κυττάρου, με αποτέλεσμα την παράλυση και τον θάνατο του παρασίτου. Οι ενώσεις αυτής της κατηγορίας μπορούν επίσης να αλληλεπιδράσουν με άλλους προσδετοεξαρτώμενους διαύλους χλωρίου, όπως αυτοί που ελέγχονται από τον νευροδιαβιβαστή γάμμα-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA).

Το περιθώριο ασφαλείας για τις ενώσεις αυτής της κατηγορίας αποδίδεται στο γεγονός ότι τα θηλαστικά δεν έχουν διαύλους χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμινικό οξύ, οι μακροκυκλικές λακτόνες έχουν χαμηλή συγγένεια με άλλους προσδετοεξαρτώμενους διαύλους χλωρίου των θηλαστικών και δεν διαπερνούν εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

Λόγω της προόδου της μοριακής τεχνολογίας, οι μηχανισμοί ανθεκτικότητας των σκωλήκων γίνονται όλο και περισσότερο κατανοητοί. Σύμφωνα με τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, η ανθεκτικότητα των σκωλήκων μπορεί να είναι αποτέλεσμα μιας ποικιλίας μηχανισμών και μπορεί γενικά να κατηγοριοποιηθεί ως γενετικές αλλαγές στον στόχο του φαρμάκου, αλλαγές στη μεταφορά φαρμάκου (π.χ. μεταφορείς ATP-binding cassette [ABC]) ή αλλαγές στον μεταβολισμό του φαρμάκου μες στο παράσιτο.

Οι μεταλλάξεις στην εξωκυτταρική περιοχή του διαύλου χλωρίου που ελέγχεται από γλουταμινικό οξύ του *Haemonchus contortus* και ενός στενά συγγενούς νηματώδους, του *Cooperia oncophora*, συνδέονται με την αντίσταση στην ιβερμεκτίνη. Η ιβερμεκτίνη λόγω της ικανότητάς της να αυξάνει τα επίπεδα έκφρασης της P-γλυκοπρωτεΐνης μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αντίστασης στην τρικλαβενδαζόλη στο *Fasciola hepatica*. Το γονίδιο αιγοπροβάτων *Teladorsagia circumcincta* P-γλυκοπρωτεΐνη-9 (*Tci-pgp-9*) έχει εμπλακεί στην πολλαπλή ανθελμινθική αντίσταση σε αυτό το παράσιτο. Η P-γλυκοπρωτεΐνη, μια πρωτεΐνη μεταφοράς της κυτταρικής μεμβράνης ικανή να μεταφέρει πολλά διαφορετικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της ιβερμεκτίνης, των βενζιμιδαζολών και των παραγώγων ιμιδαζοθειαζόλης), μπορεί να οδηγήσει σε αντίσταση σε πολλά φάρμακα αυξάνοντας την ενεργό μεταφορά των φαρμάκων. Μελέτες έχουν δείξει ότι γονίδια γλυκοζυλοτρανσφερασών UDP (UGT), -τρανσφεράσης της γλουταθειόνης (GST), κυτοχρώματος P450

(CYP) και p-γλυκοπρωτεΐνης (Pgp) παίζουν σημαντικούς ρόλους στην αντοχή στο φάρμακο στο *H. contortus* που απομονώνεται από πρόβατα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Βοοειδή

Σε επίπεδο δόσης 0,2 mg ιβερμεκτίνης/kg, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα των 35-50 ng/ml επιτυγχάνεται σε περίπου 2 ημέρες και ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι 2,8 ημέρες. Έχει επίσης διαπιστωθεί ότι η ιβερμεκτίνη μεταφέρεται κυρίως στο πλάσμα (80%). Αυτή η κατανομή μεταξύ του πλάσματος και των κυττάρων του αίματος παραμένει σχετικά σταθερή.

Πρόβατα

Σε επίπεδο δόσης 0,3 mg ιβερμεκτίνης/kg επιτυγχάνεται μέση μέγιστη τιμή 16 ng/ml μία ημέρα μετά την ένεση.

Χοίροι

Κατά τη διάρκεια δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν με δόσεις 0,2 mg/kg ιβερμεκτίνης, επιτεύχθηκε συγκέντρωση στο πλάσμα 10-20 ng/ml σε περίπου 2 ημέρες. Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα ήταν 0,5 ημέρες.

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται τη γυάλινη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανείς γυάλινες φιάλες (τύπου II) κλεισμένες με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και κάλυμμα αλουμινίου ή αλουμινένιο αποσπώμενο καπάκι με κάλυμμα πολυπροπυλενίου συσκευασμένο σε εξωτερικό χάρτινο κουτί.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο με 50 ml ενέσιμου διαλύματος.

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

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

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

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

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY01007V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

21/2/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Intermectin 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ivermectin 10,0 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 49 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Πρόβατα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως _____.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται τη γυάλινη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY01007V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Γυάλινη φιάλη των 50 ml κλεισμένες με ελαστικό πώμα και κάλυμμα αλουμινίου ή αλουμινένιο αποσπώμενο καπάκι με κάλυμμα πολυπροπυλενίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Intermectin 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ivermectin 10,0 mg

3. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 49 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Πρόβατα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως _____.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται τη γυάλινη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Intermectin 10 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ivermectin 10,0 mg

Έκδοχα:

Glycerol formal

Propylene glycol

Διαυγές, διάλυμα άχρωμο, χωρίς ορατά αιωρούμενα σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για βοοειδή, προβατοειδή και χοιροειδή που έχουν ή κινδυνεύουν να έχουν μικτές μολύνσεις από είδη νηματωδών, νύμφες οίστρου, ακάρεα και φθείρες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση κατά των εξής παρασίτων:

Βοοειδή:

Νηματώδη του γαστρεντερικού: *Ostertagia ostertagi* (ενήλικες, L3, L4, ανεσταλμένες προνύμφες), *Ostertagia lyrata* (ενήλικες, L4), *Haemonchus placei* (ενήλικες, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (ενήλικες, L4), *T. colubriformis* (ενήλικες, L4), *Cooperia oncophora* (ενήλικες, L4), *C. punctata* (ενήλικες, L4), *C. pectinata* (ενήλικες, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (ενήλικες, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (ενήλικες), *N. spathiger* (ενήλικες), *Strongyloides papillosus* (ενήλικες), *Bunostomum phlebotomum* (ενήλικες, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (ενήλικες).

Πνευμονοσκώληκες: *Dictyocaulus viviparus* (ενήλικες, L4, ανεσταλμένες προνύμφες).

Στρογγυλά σκουλήκια: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (ενήλικες).

Νύμφη οίστρου: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Φθείρες: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*.

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

Επίμονη δραστηριότητα:

Χορηγούμενη στη συνιστώμενη δόση των 0,2 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ελέγχει την επαναμόλυνση με τα παρακάτω νηματώδη έως την υποδεικνυόμενη διάρκεια:

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

Πρόβατα:

Νηματώδη του γαστρεντερικού: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (ενήλικες, L3, L4, ανεσταλμένες προνύμφες), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (ενήλικες, L4), *Haemonchus contortus* (ενήλικες, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (ενήλικες), *T. colubriformis* (ενήλικες, L3, L4), *T. vitrinus* (ενήλικες), *Cooperia curticei* (ενήλικες, L4), *Oesophagostomum columbianum* (ενήλικες, L3, L4), *O. venulosum* (ενήλικες), *Chabertia ovina* (ενήλικες, L3, L4), *Trichuris ovis* (ενήλικες), *Nematodirus filicollis* (ενήλικες, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Πνευμονοσκώληκες: *Dictyocaulus filaria* (ενήλικες, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (ενήλικες).

Νύμφη οίστρου: *Oestrus ovis* (όλα τα στάδια της προνύμφης).

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

Χοίροι:

Νηματώδη του γαστρεντερικού: *Ascaris suum* (ενήλικες, L4), *Hyostrogylus rubidus* (ενήλικες, L4), *Oesophagostomum* spp. (ενήλικες, L4), *Strongyloides ransomi* (ενήλικες).

Πνευμονοσκώληκες: *Metastrongylus* spp. (ενήλικες).

Νεφροσκώληκες: *Stephanurus dentatus* (ενήλικες, L4).

Φθείρες: *Haematopinus suis*.

Ακάρια: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σχέδιο θεραπείας σε περιοχές όπου εμφανίζεται υποδερμία:

Η ιβερμεκτίνη είναι εξαιρετικά αποτελεσματική σε όλα τα στάδια σκουληκιών σε βοοειδή. Ωστόσο, ο σωστός χρόνος της θεραπείας είναι πολύ σημαντικός. Είναι γνωστό ότι οι ενήλικες μύγες *Hypoderma* πετούν κυρίως τους καλοκαιρινούς μήνες. Ωστόσο, είναι πιθανό μερικές μύγες να παραμείνουν ενεργές κατά τα τέλη του καλοκαιριού και το φθινόπωρο. Για βέλτιστα αποτελέσματα, τα ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία όσο το δυνατόν συντομότερα μόλις τελειώσει η περίοδος των νυμφών οίστρου. Όπως συμβαίνει με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία της υποδερμίας, η καταστροφή των προνυμφών *Hypoderma* μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ξενιστή όταν αυτές οι προνύμφες βρίσκονται στα ζωτικά μέρη του ζώου, κάτι που μπορεί να ισχύει ιδιαίτερα την περίοδο από τον Δεκέμβριο έως τον Μάρτιο. Η καταστροφή του *Hypoderma lineatum* μπορεί να προκαλέσει φούσκωμα όταν οι προνύμφες βρίσκονται στο ύψος του υποβλεννογόνου του οισοφάγου. Η καταστροφή του *H. bonis* μπορεί να προκαλέσει τρίκλιση ή παράλυση. Επομένως, τα βοοειδή θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία πριν ή μετά την παρουσία αυτών των προνυμφών σε ζωτικά μέρη του σώματος.

Στα προβατοειδή δεν συνιστάται η θεραπεία της ψωροπτικής ψώρας (ψώρα αιγοπροβάτων) με μία ένεση γιατί, αν και μπορεί να παρατηρηθεί κλινική βελτίωση, μπορεί να μη συμβεί εξάλειψη όλων των ακάρεων.

Η ψώρα αιγοπροβάτων (*Psoroptes ovis*) είναι ένα εξαιρετικά μεταδοτικό εξωτερικό παράσιτο των προβατοειδών. Για να διασφαλιστεί ο πλήρης έλεγχος, πρέπει να δοθεί μεγάλη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εκ νέου προσβολή, επειδή τα ακάρεα μπορεί να είναι βιώσιμα για έως και 15 ημέρες μακριά από τα προβατοειδή. Είναι σημαντικό να υποβάλλονται σε θεραπεία όλα τα προβατοειδή που έχουν έρθει σε επαφή με μολυσμένα προβατοειδή. Η επαφή μεταξύ κοπαδιών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, μολυσμένων κοπαδιών και κοπαδιών χωρίς θεραπεία πρέπει να αποφεύγεται μέχρι τουλάχιστον επτά ημέρες μετά τη θεραπεία.

Για τον αποτελεσματικό έλεγχο των προσβολών από ακάρεα, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η εκ νέου προσβολή από την έκθεση σε ζώα που δεν έχουν υποβληθεί σε θεραπεία ή σε μολυσμένες εγκαταστάσεις. Τα αβγά των φθειρών δεν επηρεάζονται από την ιβερμεκτίνη και μπορεί να χρειαστούν έως και τρεις εβδομάδες για να εκκολαφθούν. Οι προσβολές από φθείρες που αναπτύσσονται από αβγά που εκκολάπτονται μπορεί να απαιτούν εκ νέου θεραπεία.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και της συγκεκριμένης επιβάρυνσης ή του κινδύνου προσβολής βάσει των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών του, για κάθε αγέλη/κοπάδι. Η επαναλαμβανόμενη χρήση για μεγάλο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται η ίδια κατηγορία ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Μέσα σε μια αγέλη, είναι απαραίτητη η διατήρηση ευαίσθητων refugia (μέρος του πληθυσμού των παρασίτων που δεν εκτίθεται σε ανθελμινθικά φάρμακα) για μείωση αυτού του κινδύνου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστηματικά εφαρμοζόμενη διαλειμματική θεραπεία καθώς και θεραπεία ολόκληρης της αγέλης. Αντίθετα, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή επιλεγμένες υποομάδες (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυαστεί με κατάλληλα μέτρα κτηνοτροφίας και διαχείρισης βοσκοτόπων. Θα πρέπει να αναζητήσετε καθοδήγηση για κάθε συγκεκριμένο κοπάδι από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Σε περίπτωση απουσίας κινδύνου ταυτόχρονης μόλυνσης από νηματώδη, νύμφες οίστρου, ακάρεα και φθείρες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στενού φάσματος.

Αντίσταση στην ιβερμεκτίνη έχει αναφερθεί στα *Cooperia spp.* και *Ostertagia ostertagi* σε βοοειδή εντός της ΕΕ, καθώς και στα *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* και *Rhipicephalus microplus* σε βοοειδή εκτός ΕΕ.

Στα προβατοειδή, η αντοχή στην ιβερμεκτίνη είναι ευρέως διαδεδομένη στα *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus contortus* και σε άλλα είδη γαστρεντερικών παρασίτων.

Πολλαπλή αντίσταση αναφέρθηκε στο *Teladorsagia circumcincta* σε βενζιμιδαζόλες, μακροκυκλικές λακτόνες και λεβαμιζόλη και στο *Haemonchus contortus* στην ιβερμεκτίνη και τις βενζιμιδαζόλες. Πολλαπλή αντίσταση στις μακροκυκλικές λακτόνες έχει επίσης αναφερθεί σε ακάρεα ψώρας *Psoroptes ovis* σε προβατοειδή και βοοειδή.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες –όπου είναι διαθέσιμες– σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παρασίτων. Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων εικαζόμενης αντοχής, με τη χρήση κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου (π.χ. εξέταση μείωσης του αριθμού ωαρίων στα κόπρανα). Η επιβεβαιωμένη αντίσταση θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Άλλες προφυλάξεις:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

Οι αβερμεκτίνες μπορεί να μην είναι καλά ανεκτές από όλα τα μη στοχευόμενα είδη. Περιπτώσεις δυσανεξίας έχουν αναφερθεί σε σκύλους – ιδιαίτερα σε κόλεϋ, παλαιά αγγλικά τσοπανόσκυλα και σχετικές ράτσες και διασταυρώσεις, καθώς και σε χελώνες.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευρολογικές επιδράσεις και μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Η τυχαία χορήγηση της ένεσης μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό ή/και πόνο στο σημείο της ένεσης. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μην τρώτε και μην πίνετε κατά τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Αποφύγετε την αυτοένεση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε με νερό την περιοχή που ήρθε σε επαφή. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο έμβρυο. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πολύ τοξικό για υδρόβιους οργανισμούς, οργανισμούς του εδάφους και έντομα κοπριάς.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να επιτρέπεται να εισέλθει σε επιφανειακά ύδατα γιατί έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς και στους οργανισμούς ιζημάτων.

Τα βοοειδή που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία δεν πρέπει να έχουν άμεση πρόσβαση σε επιφανειακά ύδατα για 31 ημέρες και τα προβατοειδή για 16 ημέρες μετά τη θεραπεία για να αποφευχθούν δυσμενείς επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.

Δεν έχουν διερευνηθεί οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις της ιβερμεκτίνης στη δυναμική του πληθυσμού της πανίδας κοπριάς. Ως εκ τούτου, καλό είναι να μη γίνεται θεραπεία σε ζώα στον ίδιο βοσκότοπο κάθε εποχή.

Προκειμένου να αποφευχθεί η συσσώρευση ιβερμεκτίνης στο έδαφος, συνιστάται να μη διαχέεται κοπριά που περιέχει τη δραστική ουσία στην ίδια έκταση γης σε διαδοχικά έτη.

Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες σε έναν βοσκότοπο μέσα σε μια σεζόν θα πρέπει να γίνονται μόνο κατόπιν συμβουλής κτηνιάτρου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Υπερδοσολογία:

Η τοξικότητα της ιβερμεκτίνης είναι χαμηλή. Ακόμη κι αν γίνει υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης, η εμφάνιση δηλητηρίασης είναι απίθανη. Δεν έχει εντοπιστεί αντίδοτο.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργικές και αναφυλακτικές αντιδράσεις τύπου ¹
--	---

¹ Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να σχετίζονται με ενδείξεις όπως κινητική αταξία, σπασμούς ή/και τρέμουλο.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν

αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας υκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Βοοειδή:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης των 0,2 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml ανά 50 kg σωματικού βάρους), ως εφάπαξ δόση.

Πρόβατα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης των 0,2 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 0,5 ml ανά 25 kg σωματικού βάρους), ως εφάπαξ δόση.

Χοίροι:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση στον λαιμό, στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης των 0,3 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 1 ml ανά 33 kg σωματικού βάρους), ως εφάπαξ δόση.

9. Οδηγίες για σωστή χορήγηση

Βοοειδή:

Κάντε την ένεση κάτω από το χαλαρό δέρμα μπροστά ή πίσω από τον ώμο.

Όπως με κάθε ένεση, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ασηψίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένος εξοπλισμός.

Πρόβατα:

Κάντε την ένεση κάτω από το χαλαρό δέρμα πίσω από τον ώμο. Σε προβατοειδή με πολύ μαλλί πρέπει να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει διαπεράσει το μαλλί και το δέρμα πριν δώσετε τη δόση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο εξοπλισμό.

Χοίροι:

Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί με σύριγγα μίας δόσης ή εξοπλισμό αυτόματης σύριγγας.

Χρησιμοποιήστε αντισηψία.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Εάν τα ζώα πρόκειται να αντιμετωπιστούν συλλογικά, θα πρέπει να

δημιουργηθούν εύλογα ομοιογενείς ομάδες και σε όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να χορηγείται δόση που να αντιστοιχεί στη βαρύτερη ομάδα.

Όταν κάνετε θεραπεία σε ομάδες ζώων, να χρησιμοποιείτε μόνο μια αυτόματη συσκευή δοσολογίας. Προτείνεται η χρήση βελόνας 21G x 1½". Οι σύριγγες πρέπει να γεμίζονται από τη φιάλη μέσω μιας στεγνής αποστειρωμένης βελόνας αναρρόφησης που έχει τοποθετηθεί στο πώμα της φιάλης. Τα πώματα φιαλών δεν πρέπει να ανοίγουν περισσότερες από 20 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 49 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Πρόβατα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 63 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται τη γυάλινη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη φιάλη μετά την ημερομηνία λήξης {Exp.}. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το ιβερμεκτίνη είναι πολύ τοξική για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς καθώς και για τα έντομα κοπριάς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίας

A.A.K Κύπρου: CY01007V

Διαφανείς γυάλινες φιάλες (τύπου II) κλεισμένες με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και κάλυμμα αλουμινίου ή αλουμινένιο αποσπώμενο καπάκι με κάλυμμα πολυπροπυλενίου συσκευασμένο σε εξωτερικό χάρτινο κουτί.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα φιαλίδιο με 50 ml ενέσιμου διαλύματος.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

21/2/2025

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Ολλανδία

Τηλ: +31 (0)88 5252233

heetika@interchemie.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality

Harju county 74013

Εσθονία

17. Άλλες πληροφορίες

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