

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

ivermektino 10 mg,
klorsulono 100 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį veterinarinį vaistą
Glicerolio formalis	0,4 ml
Propilenglikolis	Iki 1 ml

Skaidrus, šviesiai geltonas, be matomų drumzlių tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, užsikrėtusiems skrandžio, žarnyno, plaučių nematodais, odos parazitais, sergantiems gastrofilioze, fasciolioze, gydyti ir profilaktiškai:

Galvijams, užsikrėtusiems skrandžio ir žarnyno nematodais:

Ostertagia ostertagi (subrendusiais, L₄ ir L₃ stadijų bei hipobiozės būsenos lervomis),

O. lyrata (subrendusiais ir L₄),

Haemonchus placei (subrendusiais, L₄ ir L₃ stadijų bei hipobiozės būsenos lervomis),

Mecistocirrus digitatus (subrendusiais),

Trichostrongylus axei (subrendusiais ir L₄),

T. colubriformis (subrendusiais ir L₄),

Cooperia spp. (subrendusiais, L₄ ir L₃),

Cooperia oncophora (subrendusiais ir L₄),

C. punctata (subrendusiais ir L₄),

C. pectinata (subrendusiais ir L₄),

Nematodirus helvetianus (subrendusiais),

N. spathiger (subrendusiais),

Strongyloides papillosus (subrendusiais),

Bunostomum phlebotomum (subrendusiais, L₄ ir L₃),

Toxocara vitulorum (subrendusiais, L₄ ir L₃),

Oesophagostomum radiatum (subrendusiais, L₄ ir L₃),

Trichuris spp. (subrendusiais),

teliariozės sukėlėjais:

Thelazia spp. (subrendusiais),

plaučių nematodais (subrendusiais, L₄ ir hipobiozės būsenos lervomis):

Dictyocaulus viviparus,

odos nematodais:

Parafilaria bovicola (subrendusiais),

hipodermozės sukėlėjais (parazituojančiomis lervomis):

Hypoderma bovis,

H. lineatum,

Dermatobia hominis,

musių lervomis:

Chrysomya bezzania,

Cochliomyia hominivorax,

utėlėmis:

Linognathus vituli,

Haematopinus eurysternus,

Solenopotes capillatus.

niežų erkėmis:

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei,

smėlio erkėmis:

Ornithodoros savignyi,

kraujasiurbėmis erkėmis:

Boophilus microplus,

Boophilus decoloratus (taip pat ir organiniams fosforo junginiams, sintetiniams piretroidams bei amidinui atsparių padermių),

fasciolomis:

Fasciola hepatica,

Fasciola gigantica.

Veterinarinis vaistas taip pat gali būti naudojamas *Damalinia bovis* ir niežų erkėms *Chorioptes bovis* kontroliuoti.

Naudojant IVOMEC PLUS rekomenduotinomis dozėmis, 1 ml/50 kg kūno svorio, gyvuliai apsaugomi nuo pakartotino užsikrėtimo *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *C. oncophora* bei *C. surnabada* iki 14 dienų, *Ostertagia ostertagi* ir *Oesophagostomum radiatum* iki 21 dienos, *Dictyocaulus viviparus* iki 28 dienų po gydymo.

IVOMEC PLUS efektyviai veikia Senojo Pasaulio musių *Chrysomya bezzania* lervų antplūdžius. Gydant veterinariniu vaistu labai gerai veikiamos jaunos lervos iki 2 d. amžiaus, tačiau kai kurios senesnės subrendusios lervos gali išlikti žaizdose iki 3 d. po gydymo. Įprastų operacijų (pvz., kastracijos, žymėjimo ar ausų įsagų segimo) metu naudotas IVOMEC PLUS gerai saugo nuo užsikrėtimo *Chrysomya bezzania* lervomis 14 d. po gydymo.

IVOMEC PLUS saugo nuo miazės, sukeliamos Naujojo Pasaulio musių *Cochliomyia hominivorax* lervų, pasireiškimo naujagimių veršelių bamboje, gydžius kuo anksčiau po gimimo (patartina per 24 val.), bei kastruotų buliukų žaizdose, gydžius tuoj po operacijos. Visus gyvulius, gydytus IVOMEC PLUS po gimimo ar kastracijos, būtina kasdien stebėti, kol visiškai neišgis. Jei reikia, būtina naudoti esančius prekyboje išorinius veterinarinius vaistus nuo musių.

Galvijams, sergantiems ar esant rizikai užsikrėsti mišriomis infekcijomis, sukeltomis parazitų grupių arba rūšių, kuriuos veikia kiekviena iš veikliųjų medžiagų kombinacijos. Veterinarinis vaistas skiriamas tik tuomet, kai naudojimas atitinkamoms parazitų grupėms ar rūšims yra galimas vienu metu.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną arba į raumenis.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Didesnes nei 10 ml vaisto dozes reikia padalinti ir švirkšti į kelias vietas, norint sumažinti reakcijas injekcijos vietoje ar diskomfortą. Kitus parenterinius veterinarinius vaistus būtina švirkšti į skirtingas vietas.

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik tiems gyvūnams, kurie nurodyti etiketėje ir 3.1 p.

Veterinarinį vaistą galima švirkšti tik po oda prieš ar už mentės, standartiniu automatinio arba vienkartinio švirkštu, tinkamu paskirties gyvūnui, su sterilia adata.

Naudojant 50 ml pakuotę rekomenduotina naudoti daugiadozį švirkštą, o naudojant 500 ml ar 1 000 ml pakuotę – tik automatinę švirkštimo įrangą.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas skirtingai nuo vaisto apraše pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti produktą kiekvienai gyvūnų grupei turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir užkrėtimo sunkumo ar užkrėtimo rizikos patvirtinimu, remiantis epidemiologinėmis preparato savybėmis.

Pakartotinis naudojimas ilgesnį laiką, ypač naudojant tos pačios klasės medžiagas, padidina atsparumo išsivystymo riziką. Norint sumažinti šią riziką bandoje, svarbu išlaikyti jautrias medžiagas. Reikia vengti sistemingai taikomo ir kartotinio gydymo bei visos bandos gydymo. Vietoj to, jei įmanoma, turėtų būti gydomi tik atrinkti atskiri gyvūnai arba pogrupiai (tikslinis selektyvus gydymas). Šis gydymas turėtų būti derinamas su tinkamomis gyvulininkystės ir ganyklų tvarkymo priemonėmis. Nurodymus dėl kiekvienos konkrečios bandos reikia gauti iš atsakingo veterinarijos gydytojo.

ES buvo pranešta apie galvijų *Cooperia* spp. atsparumą makrocikliniams laktonams (tame tarpe ir ivermektinui). Todėl naudojant šį vaistą reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei tokia informacija yra prieinama.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti ar valgyti. Po naudojimo būtina nusiplauti rankas. Reikia stengtis neįsišvirkšti vaisto, kadangi įsišvirkštimo vietoje gali atsirasti stiprus skausmas ar paraudimas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Patinimas injekcijos vietoje ¹ , diskomfortas ²
---	---

¹ praeina be gydymo

² švirkštus po oda, išnyksta savaime

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. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Ivomec Plus galima naudoti mėsiniams karvėms veršingumo periodu arba laktacijos metu, jei pienas nėra skiriamas žmonių maistui.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto šalutinis poveikis veislinėms gyvūnų savybėms nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina dozė galvijams yra 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 200 µg ivermektino ir 2 mg klorsulono 1 kg kūno svorio.

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti po oda, suėmus odos raukšlę mentės priekyje ar už jos, skirti 1 ml/50 kg kūno svorio (atitinka 200 µg ivermektino ir 2 mg klorsulono 1 kg kūno svorio). Rekomenduotina naudoti 16 dydžio 15–20 mm adatą ir sterilią įrangą. Veterinariniam vaistui atvėsus iki 5 °C ar žemesnės temperatūros padidėja jo klampumas, todėl rekomenduotina sušildyti veterinarinį vaistą iki 15 °C.

Per maža dozė gali būti neveiksminga ir sudaryti palankias sąlygas atsparumui vystytis. Norint užtikrinti teisingą dozės parinkimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Jeigu gyvūnai turi būti gydomi kartu, reikia sudaryti pakankamai homogeniškas grupes ir visiems grupės gyvūnams parinkti dozę, tinkančią didžiausią svorį turinčiam gyvūnui. Reikia kruopščiai patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą.

Vaisto naudojimas *Hypoderma* gylių skraidymo regionuose.

Ivermektinas itin efektyviai veikia hipodermozės sukėlėjus įvairiose jo vystymosi stadijose, tačiau labai svarbu gydyti reikiamu laiku. Labiausiai tinka gydyti galvijus pasibaigus gylių skraidymo metui (Lietuvoje gyliai skraido birželio–rugpjūčio mėn.), kol lervos nespėjo patekti į užsikrėtusių gyvulių stuburo kanalą. Gydant pavėluotai, kai lervos yra stuburo kanale, gali sutrikti judesių koordinacija ar prasidėti paralyžius. Galvijai, kurie buvo gydyti ivermektinu rugsėjo mėn. (praėjus gylių skraidymo metui) pakartotinai gali būti gydomi žiemą, nuo endoparazitų, niežų ar utėlių.

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

Tyrimais nustatyta, kad veterinarinis vaistas yra pakankamai saugus. Naudojus 25 ml IVOMEC PLUS 50 kg kūno svorio (25 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę), pasireiškė injekcijos vietos pažeidimai (audinių nekrozė, edema, fibrozė ir uždegimas). Kitų su veterinariniu vaistu susijusių nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.

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

Galvijienai ir subproduktams – 66 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QP54AA51.

4.2. Farmakodinamika

Ivermektinas yra makrociklinis laktonas, priklausantis unikaliam veikiančių endektocidinių vaistų grupei. Šios grupės medžiagos pasirinktinai stipriai jungiasi su bestuburių nervų ir raumenų ląstelių glutamatiniais chloridų jonų kanalais. Tai didina ląstelių chloridų jonų pralaidumą ir sukelia nervų ar raumenų ląstelių hiperpolarizaciją bei parazito paralyžių ir žūtį. Šios grupės medžiagos gali veikti ir kitus su ligandais susijusius chloridų jonų kanalus, pvz., priklausomus nuo neuromediatoriaus gama-amino sviesto rūgšties (GASR).

Kadangi žinduolių organizme nėra glutamatinio chloridų jonų kanalų, o ivermektinas labai menkai veikia kitus jonų kanalus ir beveik nepereina kraujo ir smegenų barjero, veterinarinis vaistas gyvūnams yra pakankamai saugus.

Klorsulonas greitai patenka į kraujo apytaką. Eritrocitai išnešioja jį ir per plazmą patenka į *Fasciola.spp.* Trematodams klorsulonas slopina fermentų glikolizę, kas yra jų pagrindinis energijos šaltinis.

4.3. Farmakokinetika

Didžiausia koncentracija plazmoje:

Sušvirkštus po oda 200 µg ivermektino ir 2 mg klorsulono 1 kg kūno svorio, ivermektino koncentracija kraujo plazmoje didėjo iš lėto, 7 dienas po švirkštimo laikėsi maždaug 23 ng/ml. Palyginimui klorsulono, labai greitai absorbavusio, praėjus 8 val. po švirkštimo koncentracija siekė 2 µg/ml.

Išskyrimas: trukmė ir būdas.

Sušvirkštus 200 µg ivermektino ir 2 mg klorsulono 1 kg kūno svorio po oda, didžiausia ivermektino koncentracija susidarė kepenyse – 220 ppb. Praėjus 28 ir 35 dienom po injekcijos koncentracija atitinkamai siekė 11 ir 6 ppb. Riebaluose 7 dieną po švirkštimo koncentracija siekė 160 ppb, o praėjus 28 ir 35 dienom nukrito iki 6 ir 4 ppb atitinkamai. Raumenyse ir inkstuose 28 dieną po švirkštimo ivermektino koncentracija buvo 1 ir 2 ppb.

Klorsulono didžiausia koncentracija aptinkama inkstuose – 540 ppb praėjus 3 dienom po vaisto švirkštimo. Tą pačią dieną kepenyse jo koncentracija siekė 0,2 ppm, raumenyse – 0,06 ppm ir riebaluose – 0,02 ppm. Greito skilimo dėka praėjus 21 dienai po švirkštimo visuose audiniuose jo koncentracija tesiekė 0,01 ppm.

Galvijams sušvirkštus 0,2 – 0,3 mg tričio - ivermektino/kg kūno svorio tyrimai parodė, kad išmatose 7 dienas radioaktyvumo koncentracija išliko beveik ta pati, tik apie 1-2 % išsiskyrė su šlapimu. Tiriant išmatas nustatyta, kad 40-50 % radioaktyvaus vaisto išsiskyrė nepakitę. Likę 50-60 % išsiskyrė metabolitų pavidalu, kurių daugiau nei ivermektinas buvo poliniai.

Skiriant 7 mg klorsulono/kg kūno svorio į didįjį prieskrandį 7 dienas iš eilės 270 kg sveriančiam veršiui, apie 90 % radioaktyvumo aptikta šlapime (25 %) ir išmatose (65 %).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 11 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno buteliukai po 50, 500 ir 1 000 ml, užkimšti butilinės gumos kamšteliais, apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų 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 ir klorsulonas gali būti pavojingas 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.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0165/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995-04-24

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-07-29

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

IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

ivermektino

10 mg,

klorsulono

100 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

500 ml

1 000 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 66 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai} Atidarius sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0165/001

LT/2/95/0165/002

LT/2/95/0165/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKAS** po 50, 500 ir 1 000 ml**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medŖiagų:

ivermektino	10 mg,
klorsulono	100 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki...

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

IVOMEC PLUS, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

ivermektino	10 mg,
klorsulono	100 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį veterinarinį vaistą
Glicerolio formalis	0,4 ml
Propilenglikolis	Iki 1 ml

Skaidrus, šviesiai geltonas, be matomų drumzlių tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, užsikrėtusiems skrandžio, žarnyno, plaučių nematodais, odos parazitais, sergantiems gastrofilioze, fasciolioze, gydyti ir profilaktiškai:

Galvijams, užsikrėtusiems skrandžio ir žarnyno nematodais:

Ostertagia ostertagi (subrendusiais, L₄ ir L₃ stadijų bei hipobiozės būsenos lervomis),

O. lyrata (subrendusiais ir L₄),

Haemonchus placei (subrendusiais, L₄ ir L₃ stadijų bei hipobiozės būsenos lervomis),

Mecistocirrus digitatus (subrendusiais),

Trichostrongylus axei (subrendusiais ir L₄),

T. colubriformis (subrendusiais ir L₄),

Cooperia spp. (subrendusiais, L₄ ir L₃),

Cooperia oncophora (subrendusiais ir L₄),

C. punctata (subrendusiais ir L₄),

C. pectinata (subrendusiais ir L₄),

Nematodirus helvetianus (subrendusiais),

N. spathiger (subrendusiais),

Strongyloides papillosus (subrendusiais),

Bunostomum phlebotomum (subrendusiais, L₄ ir L₃),

Toxocara vitulorum (subrendusiais, L₄ ir L₃),

Oesophagostomum radiatum (subrendusiais, L₄ ir L₃),

Trichuris spp. (subrendusiais),

teliariozės sukėlėjais:

Thelazia spp. (subrendusiais),

plaučių nematodais (subrendusiais, L₄ ir hipobiozės būsenos lervomis):

Dictyocaulus viviparus,

odos nematodais:

Parafilaria bovicola (subrendusiais),

hipodermozės sukėlėjais (parazituojančiomis lervomis):

Hypoderma bovis,

H. lineatum,

Dermatobia hominis,

musių lervomis:

Chrysomya bezzania,

Cochliomyia hominivorax,

utėlėmis:

Linognathus vituli,

Haematopinus eurysternus,

Solenopotes capillatus.

niežų erkėmis:

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei,

smėlio erkėmis:

Ornithodoros savignyi,

kraujasiurbėmis erkėmis:

Boophilus microplus,

Boophilus decoloratus (taip pat ir organiniams fosforo junginiams, sintetiniams piretroidams bei amidinui atsparių padermių),

fasciolomis:

Fasciola hepatica,

Fasciola gigantica.

Veterinarinis vaistas taip pat gali būti naudojamas *Damalinia bovis* ir niežų erkėms *Chorioptes bovis* kontroliuoti.

Naudojant IVOMEC PLUS rekomenduotinomis dozėmis, 1 ml/50 kg kūno svorio, gyvuliai apsaugomi nuo pakartotino užsikrėtimo *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Cooperia punctata*, *C. oncophora* bei *C. surnabada* iki 14 dienų, *Ostertagia ostertagi* ir *Oesophagostomum radiatum* iki 21 dienos, *Dictyocaulus viviparus* iki 28 dienų po gydymo.

IVOMEC PLUS efektyviai veikia Senojo Pasaulio musių *Chrysomya bezzania* lervų antplūdžius. Gydant veterinariniu vaistu labai gerai veikiamos jaunos lervos iki 2 d. amžiaus, tačiau kai kurios senesnės subrendusios lervos gali išlikti žaizdose iki 3 d. po gydymo. Įprastų operacijų (pvz., kastracijos, žymėjimo ar ausų įsagų segimo) metu naudotas IVOMEC PLUS gerai saugo nuo užsikrėtimo *Chrysomya bezzania* lervomis 14 d. po gydymo.

IVOMEC PLUS saugo nuo miazės, sukeltos Naujojo Pasaulio musių *Cochliomyia hominivorax* lervų, pasireiškimo naujagimių veršelių bamboje, gydžius kuo anksčiau po gimimo (patartina per 24 val.), bei kastruotų buliukų žaizdose, gydžius tuoj po operacijos. Visus gyvulius, gydytus IVOMEC PLUS po gimimo ar kastracijos, būtina kasdien stebėti, kol visiškai neišgis. Jei reikia, būtina naudoti esančius prekyboje išorinius veterinarinius vaistus nuo musių.

5. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną arba į raumenis.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Didesnes nei 10 ml veterinarinio vaisto dozes reikia padalinti ir švirkšti į kelias vietas, norint sumažinti reakcijas injekcijos vietoje ar diskomfortą. Kitus parenterinius veterinarinius vaistus būtina švirkšti į skirtingas vietas.

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik tiems gyvūnams, kurie nurodyti etiketėje ir 3 p.

Veterinarinį vaistą galima švirkšti tik po oda prieš ar už mentės, standartiniu automatinio asrba vienkartinio švirkštu, tinkamu paskirties gyvūnui, su sterilia adata.

Naudojant 50 ml pakuotę rekomenduotina naudoti daugiadozį švirkštą, o naudojant 500 ml ar 1 000 ml pakuotę – tik automatinę švirkštimo įrangą.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas skirtingai nuo vaisto apraše pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti veiksmingumą.

Sprendimas naudoti produktą kiekvienai gyvūnų grupei turėtų būti pagrįstas parazitų rūšies ir užkrėtimo sunkumo ar užkrėtimo rizikos patvirtinimu, remiantis epidemiologinėmis preparato savybėmis.

Pakartotinis naudojimas ilgesnį laiką, ypač naudojant tos pačios klasės medžiagas, padidina atsparumo išsivystymo riziką. Norint sumažinti šią riziką bandoje, svarbu išlaikyti jautrias medžiagas. Reikia vengti sistemingai taikomo ir kartotinio gydymo bei visos bandos gydymo. Vietoj to, jei įmanoma, turėtų būti gydomi tik atrinkti atskiri gyvūnai arba pogrupiai (tikslinis selektyvus gydymas). Šis gydymas turėtų būti derinamas su tinkamomis gyvulininkystės ir ganyklų tvarkymo priemonėmis. Nurodymus dėl kiekvienos konkrečios bandos reikia gauti iš atsakingo veterinarijos gydytojo.

ES buvo pranešta apie galvijų *Cooperia* spp. atsparumą makrocikliniams laktonams (tame tarpe ir ivermektinui). Todėl naudojant šį vaistą reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei tokia informacija yra prieinama.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems veterinarinį vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti ar valgyti. Po naudojimo būtina nusiplauti rankas. Reikia stengtis neįsišvirkšti vaisto, kadangi įsišvirkštimo vietoje gali atsirasti stiprus skausmas ar paraudimas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Ivomec Plus galima naudoti mėsiniams karvėms veršingumo periodu arba laktacijos metu, jei pienas nėra skiriamas žmonių maistui.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto šalutinis poveikis veislinėms gyvūnų savybėms nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Tyrimais nustatyta, kad veterinarinis vaistas yra pakankamai saugus.

Naudojus 25 ml IVOMEK PLUS 50 kg kūno svorio (25 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę), pasireiškė injekcijos vietos pažeidimai (audinių nekrozė, edema, fibrozė ir uždegimas). Kitų su veterinariniu vaistu susijusių nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Patinimas injekcijos vietoje ¹ , diskomfortas ²
---	---

¹ praeina be gydymo

² švirkštus po oda, išnyksta savaime

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 veterinarinis 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: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Rekomenduotina dozė galvijams yra 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 200 µg ivermektino ir 2 mg klorsulono 1 kg kūno svorio.

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti po oda, suėmus odos raukšlę mentės priekyje ar už jos, skirti 1 ml/50 kg kūno svorio (atitinka 200 µg ivermektino ir 2 mg klorsulono 1 kg kūno svorio). Rekomenduotina naudoti 16 dydžio 15–20 mm adatą ir sterilią įrangą. Veterinariniam vaistui atvėsus iki 5 °C ar žemesnės temperatūros padidėja jo klampumas, todėl rekomenduotina sušildyti veterinarinį vaistą iki 15 °C.

Per mažą dozę gali būti neveiksminga ir sudaryti palankias sąlygas atsparumui vystytis. Norint užtikrinti teisingą dozės parinkimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Jeigu gyvūnai turi būti gydomi kartu, reikia sudaryti pakankamai homogeniškas grupes ir visiems grupės gyvūnams parinkti dozę, tinkančią didžiausią svorį turinčiam gyvūnui. Reikia kruopščiai patikrinti dozavimo prietaiso tikslumą.

Vaisto naudojimas *Hypoderma* gylių skraidymo regionuose.

Ivermektinas itin efektyviai veikia hipodermozės sukėlėjus įvairiose jo vystymosi stadijose, tačiau labai svarbu gydyti reikiamu laiku. Labiausiai tinka gydyti galvijus pasibaigus gylių skraidymo metui (Lietuvoje gyLIAI skraido birželio–rugpjūčio mėn.), kol lervos nespėjo patekti į užsikrėtusių gyvulių stuburo kanalą. Gydant pavėluotai, kai lervos yra stuburo kanale, gali sutrikti judesių koordinacija ar prasidėti paralyžius. Galvijai, kurie buvo gydyti ivermektinu rugsėjo mėn. (praėjus gylių skraidymo metui) pakartotinai gali būti gydomi žiemą, nuo endoparazitų, niežų ar utėlių.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Didesnės nei 10 ml vaisto dozės reikia padalinti ir švirkšti į kelias vietas, norint sumažinti reakcijas injekcijos vietoje ar diskomfortą. Kitus parenterinius veterinarinius vaistus būtina švirkšti į skirtingas vietas.

10. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 66 paros.
Negalima naudoti karvėms, kurių pienas bus skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes ivermektinas ir klorsulonas gali būti pavojingas žuvisms 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.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/95/0165/001-003

Buteliukai po 50, 500 ir 1 000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-07-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31057 Toulouse
PRANCŪZIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vienna
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. KITA INFORMACIJA