

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 0,15 mg (150 mg v 1 kg premixu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Biely až sivobiely homogenný prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík, diviak.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Preventívna a liečebná dehelmintizácia raticovej zveri pri výskyte larválnych štádií a dospelých foriem nematód tráviaceho traktu (*Ostertagia spp.*, *Chabertia spp.*, *Cooperia spp.*, *Trichuris spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Strongyloides spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Capillaria spp.*, u diviakov *Ascaris suum*) a pľúc (*Capreocaulus capreoli*, *Müllerius spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Bicaulus spp.*, *Metastrongylus spp.*). Pôsobí na larválne štádia pri nosohltanovej (*Cephenemyia spp.*, *Pharyngomyia spp.*) a podkožnej strečkovitosti (*Hypoderma spp.*), zákožkám a všiam.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči ktorejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom a opakovanom použití anthelmintík rovnakej skupiny.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Bol zaznamenaný výskyt rezistencie na makrocyclické laktóny (zahŕňajúce ivermektín) u *Haemonchus spp.* a *Cooperia spp.* u cieľových druhov zvierat, preto použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o citlivosti gastrointestinálnych nematód a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek má byť v krmive homogénne zamiešaný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade výskytu nežiaducich príznakov vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami počas zamiešavania do krmiva.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s produktom si dôkladne umyte ruky.

Po ošetrení zvierat je vhodné zabrániť im v prístupe k voľným vodným plochám.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečné.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík:

0,2 mg účinnej látky /kg ž. hm. počas 2 dní. t. j. 5 kg GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva sa zamieša so 45 kg jadrového (zošrotovaného) krmiva. Takto pripravené krmivo sa podáva dva po sebe idúce dni ako jediné krmivo v množstve závislom na počte a hmotnosti zvierat pri kŕmidlách podľa uvedeného prepočtu pre jednotlivé druhy zvierat.

Druh zvierat'a	Priemerná hmotnosť	Denná spotreba sypkého krmiva s GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva
jeleň	75 kg	900 g
daniel	50 kg	650 g
muflón	30 kg	400 g
kamzík	20 kg	320 g
srnec	15 kg	200 g

V prípade, že sa zvieratám nepodáva sypké jadrové krmivo, musí medikácii lieku predchádzať návyková fáza (najmenej 7-10 dní) na sypké šrotované jadrové krmivo, bez obsahu lieku GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva.

Diviak:

Diviakom sa liek podáva v dávke 0,1 mg ivermektinu na 1 kg ž. hm..

Odporúčané miešanie:

I. fáza – liek sa rozmieša v sypkom krmive v pomere 1:9.

II. fáza – vzniknutá zmes sa následne zmieša so sypkým krmivom v pomere 1: 6,5.

Krmivo pripravené uvedeným spôsobom sa podáva počas 5 – 7 dní v množstve 0,5 kg/10 kg ž.hm. a deň.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť liečených zvierat, by sa mala stanoviť čo najpresnejšie. Ak sú zvieratá liečené spoločne, mali by byť liečené v skupinách podľa hmotnosti.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie a intoxikácie liekom sú nepravdepodobné vzhľadom k relatívne vysokej terapeutickej šírke.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti jeleňa, daniela, srnca, muflóna, kamzíka: 28 dní.

Mäso a vnútornosti diviacej zveri: 14 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitikum

Kód ATCvet: QP54AA01 – ivermektín

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektín patrí medzi antiparazitárne pôsobiace makrocyclické laktóny. Je účinný na širokú škálu endo- a ektoparazitov. Pôsobí na mnohé dospelé a larválne štádiá nematód (endoparazity) a ektoparazity u jeleňov, danielov, kamzíkov muflónov, srn a ošípaných. Účinok ivermektínu sa prejavuje paralyzovaním nematód. Je dobre účinný na nematódy a ektoparazity, ale nepôsobí na pásomnice a motolice.

Mechanizmus účinku ivermektínu spočíva v ovplyvnení neuromotorického prenosu vzruchov u parazitov, ktorý umožňuje inhibičný neurotransmitér (prenášač) - kyselina gama-aminomaslová (GABA). Ivermektín pôsobí rovnako ako GABA, je teda jej antagonistom a viaže sa buď na miesto väzby GABA, alebo na iné miesto na receptore, stimuluje presynaptické uvoľňovanie GABA, alebo potencuje väzbu GABA na receptor. Výsledkom tohto mechanizmu účinku je neuromuskulárna blokáda, prejavujúca sa paralizou parazitov, až ich smrťou.

Spektrum účinku lieku je zamerané na preventívnu a liečebnú dehelmintizáciu raticovej zveri pri výskyte larválnych štádií a dospelých foriem oblých červov tráviaceho traktu (*Ostertagia spp.*, *Chabertia spp.*, *Cooperia spp.*, *Trichuris spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Strongyloides spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Capillaria spp.* aj.; u diviakov *Ascaris suum*) a pľúc (*Capreocaulus capreoli*, *Müllerius spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Bicaulus spp.*, *Metastrongylus spp.*). Pôsobí na larválne štádiá pri nosohltanovej (*Cephenemyia spp.*, *Pharyngomyia spp.*) a podkožnej strečkovitosti (*Hypoderma spp.*), zákožkám a všiam.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ivermektín je silne lipofilné liečivo, ktoré sa po perorálnom a parenterálnom podaní dobre resorbuje a distribuuje v organizme. Koncentruje sa predovšetkým v tukovom tkanive, z ktorého sa pomaly uvoľňuje a metabolizuje na menej lipofilné metabolity. Profil plazmatických koncentrácií ivermektínu u jeleňov liečených perorálne ivermektínom ukázal, že maximálna plazmatická koncentrácia bola dosiahnutá približne za 28 hodín po liečbe 0,2 mg/kg ž. hm.. Maximálne plazmatické koncentrácie dosahovali hodnotu 28,3 µg/l. Plazmatický polčas ivermektínu u liečených jeleňov dávkami 0,2 mg/kg je približne 4 dni. Plazmatické koncentrácie ivermektínu u gravidných oviec zostávajú dlhšie ako u negravidných oviec. Priemerné hodnoty farmakokinetických parametrov po terapeutickú dávku ivermektínu 0,2 mg/kg, C_{max} , u negravidných a gravidných oviec sa pohybujú $14,3 \pm 3,9$ a $10,5 \pm 4,1$ ng/ml, T_{max} $2,6 \pm 0,5$ a $3,6 \pm 1,4$ dňa a plocha pod krivkou koncentrácie-času (AUC) $88,4 \pm 28,5$ a $92,9 \pm 37,8$ ng.d/ml je podobná u oboch skupín oviec. Priemerný čas (MRT), hodnoty pre skupinu gravidných oviec ($8,8 \pm 1,4$ dni) sú vyššie ($P < 0,05$) ako v skupine negravidných oviec ($5,3 \pm 1,9$ dni). U ošípaných liečivo dosahuje maximálne koncentrácie v priebehu od 4 do 8 hodín a rapídne je absorbované ako aj eliminované z organizmu ošípaných ($t_{1/2} \sim 0,5$ dňa) po perorálnej ceste aplikácie.

Vplyv na životné prostredie

Ivermektín je zaradený do zoznamu sledovaných cudzorodých látok. Ivermektín je toxický pre vodné živočíchy. Dodržiavanie pokynov o likvidácii obalov, o lieku, správne dávkovanie a dodržiavanie ochranných lehôt zabezpečí, aby ivermektín neprekročil povolené množstvo v pôde a v potravinách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kukuričný škrob
Jablčná aróma

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

5 kg, 10 kg: 3- vrstvové (PE/Al/PET) vrečko.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel./fax: 0421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č. SR: 98/065/11-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 29/11/2011

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

ETIKETA = PIP

5 kg, 10 kg : 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko – kompletná písomná informácia pre používateľov na obale

GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva

5 kg (10 kg)

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

PHARMAGAL spol. s r. o. Nitra, Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva
Ivermectinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Ivermectinum 0,15 mg (150 mg v 1 kg premixu)

Pomocné látky: Maydis amylum (kukuričný škrob), aróma

Biely až sivobiely homogenný prášok.

4. INDIKÁCIE

Preventívna a liečebná dehelmintizácia raticovej zveri pri výskyte larválnych štádií a dospelých foriem nematód tráviaceho traktu (*Ostertagia spp.*, *Chabertia spp.*, *Cooperia spp.*, *Trichuris spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Strongyloides spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Capillaria spp.*, u diviakov *Ascaris suum*) a pľúc (*Capreocaulus capreoli*, *Müllerius spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Bicaulus spp.*, *Metastrongylus spp.*). Pôsobí na larválne štádiá pri nosohltanovej (*Cephenemyia spp.*, *Pharyngomyia spp.*) a podkožnej strečkovitosti (*Hypoderma spp.*), zákožkám a všiam.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík, diviak.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík:

0,2 mg účinnej látky /kg ž. hm. počas 2 dní. t. j. 5 kg GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva sa zamieša so 45 kg jadrového (zošrotovaného) krmiva. Takto pripravené krmivo sa podáva dva po sebe idúce dni ako jediné krmivo v množstve závislom na počte a hmotnosti zvierat pri kŕmidlách podľa uvedeného prepočtu pre jednotlivé druhy zvierat.

Druh zvierat	Priemerná hmotnosť	Denná spotreba sypkého krmiva s GALMEKTIN
		0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva
jeleň	75 kg	900 g
daniel	50 kg	650 g
muflón	30 kg	400 g
kamzík	20 kg	320 g
srnec	15 kg	200 g

V prípade, že sa zvieratám nepodáva sypké jadrové krmivo, musí medikácii lieku predchádzať návyková fáza (najmenej 7-10 dní) na sypké šrotované jadrové krmivo, bez obsahu lieku GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva.

Diviak: Diviakom sa liek podáva v dávke 0,1 mg ivermektinu na 1 kg ž. hm.

Odporúčané miešanie:

I. fáza – liek sa rozmieša v sypkom krmive v pomere 1:9.

II. fáza – vzniknutá zmes sa následne zmieša so sypkým krmivom v pomere 1: 6,5.

Krmivo pripravené uvedeným spôsobom sa podáva počas 5 – 7 dní v množstve 0,5 kg/10 kg ž.hm. a deň.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť liečených zvierat, by sa mala stanoviť čo najpresnejšie. Ak sú zvieratá liečené spoločne, mali by byť liečené v skupinách podľa hmotnosti.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti jeleňa, daniela, srnca, muflóna, kamzíka: 28 dní.

Mäso a vnútornosti diviačej zveri: 14 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Rezistencia parazitov voči ktorejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom a opakovanom použití antihelmintík rovnakej skupiny.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Bol zaznamenaný výskyt rezistencie na makrocyclické laktóny (zahŕňajúce ivermektín) u *Haemonchus spp.* a *Cooperia spp.* u cieľových druhov zvierat, preto použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o citlivosti gastrointestinálnych nematód a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek má byť v krmive homogénne zamiešaný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade výskytu nežiaducich príznakov vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami počas zamiešavania do krmiva.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s produktom si dôkladne umyte ruky.

Po ošetrení zvierat je vhodné zabrániť im v prístupe k voľným vodným plochám.

Gravidita, laktácia:

Bezpečné.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Predávkovanie a intoxikácie liekom sú nepravdepodobné vzhľadom k relatívne vysokej terapeutickej šírke.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 5 kg, 10 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Reg. č. SR: 98/065/11-S

č. šarže:

EXP: mesiac/rok

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

PHARMAGAL s.r.o.

Murgašova 5

SK-949 01 Nitra

Tel. : +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz

EAN 5 kg: 8586006802388

EAN 10 kg: 8586006802654

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

PHARMAGAL spol. s r. o. Nitra, Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva
Ivermectinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Ivermectinum 0,15 mg (150 mg v 1 kg premixu)

Pomocné látky: Maydis amylum (kukuričný škrob), aróma

Biely až sivobiely homogenný prášok.

4. INDIKÁCIE

Preventívna a liečebná dehelmintizácia raticovej zveri pri výskyte larválnych štádií a dospelých foriem nematód tráviaceho traktu (*Ostertagia spp.*, *Chabertia spp.*, *Cooperia spp.*, *Trichuris spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Strongyloides spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Capillaria spp.*, u diviakov *Ascaris suum*) a pľúc (*Capreocaulus capreoli*, *Müllerius spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Bicaulus spp.*, *Metastrongylus spp.*). Pôsobí na larválne štádiá pri nosohltanovej (*Cephenemyia spp.*, *Pharyngomyia spp.*) a podkožnej strečkovitosti (*Hypoderma spp.*), zákožkám a všiam.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík, diviak.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík:

0,2 mg účinnej látky /kg ž. hm. počas 2 dní. t. j. 5 kg GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva sa zamieša so 45 kg jadrového (zošrotovaného) krmiva. Takto pripravené krmivo sa podáva dva po sebe idúce dni ako jediné krmivo v množstve závislom na počte a hmotnosti zvierat pri kŕmidlách podľa uvedeného prepočtu pre jednotlivé druhy zvierat.

Druh zvierat	Priemerná hmotnosť	Denná spotreba sypkého krmiva s GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva
jeleň	75 kg	900 g
daniel	50 kg	650 g
muflón	30 kg	400 g
kamzík	20 kg	320 g
srnec	15 kg	200 g

V prípade, že sa zvieratám nepodáva sypké jadrové krmivo, musí medikácii lieku predchádzať návyková fáza (najmenej 7-10 dní) na sypké šrotované jadrové krmivo, bez obsahu lieku GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva.

Diviak: Diviakom sa liek podáva v dávke 0,1 mg ivermektinu na 1 kg ž. hm.

Odporúčané miešanie:

I. fáza – liek sa rozmieša v sypkom krmive v pomere 1:9.

II. fáza – vzniknutá zmes sa následne zmieša so sypkým krmivom v pomere 1: 6,5.

Krmivo pripravené uvedeným spôsobom sa podáva počas 5 – 7 dní v množstve 0,5 kg/10 kg ž.hm. a deň.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť liečených zvierat, by sa mala stanoviť čo najpresnejšie. Ak sú zvieratá liečené spoločne, mali by byť liečené v skupinách podľa hmotnosti.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti jeleňa, daniela, srnca, muflóna, kamzíka: 28 dní.

Mäso a vnútornosti diviačej zveri: 14 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Rezistencia parazitov voči ktorejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom a opakovanom použití antihelmintík rovnakej skupiny.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Bol zaznamenaný výskyt rezistencie na makrocyclické laktóny (zahŕňajúce ivermektín) u *Haemonchus spp.* a *Cooperia spp.* u cieľových druhov zvierat, preto použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o citlivosti gastrointestinálnych nematód a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek má byť v krmive homogénne zamiešaný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade výskytu nežiaducich príznakov vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami počas zamiešavania do krmiva.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s produktom si dôkladne umyte ruky.

Po ošetrení zvierat je vhodné zabrániť im v prístupe k voľným vodným plochám.

Gravidita, laktácia:

Bezpečné.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Predávkovanie a intoxikácie liekom sú nepravdepodobné vzhľadom k relatívne vysokej terapeutickej šírke.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 5 kg, 10 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Reg. č. SR: 98/065/11-S

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

PHARMAGAL s. r. o.

Murgašova 5

SK-949 01 Nitra

Tel. : +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz