

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ECOMECTIN 10 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 1,0 % (w/v)

Propylénglykol do 100 % (w/v)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok:

Liečba a prevencia parazitárnych invázií gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnymi červami, očnými parazitmi, roztočmi svrabovcami, strečkami (larválne štádiá) a všami.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a 4. larválne štádium):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (dospelé)

Cooperia punctata (dospelé)

Cooperia pectinata (dospelé)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Pľúcne červy (dospelé a 4. larválne štádium):

Dictyocaulus viviparus

Očné červy (dospelé):

Thelazia spp.

Strečky (parazitické štádiá):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Svrabovce:

Psoroptes ovis,
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Vši:

Linognathus vituli,
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Môže sa použiť aj ako podporná liečba pri *Chorioptes bovis* ale k úplnej eliminácii nemusí dôjsť.

Liečba Ecomectin 10 mg/ml injekčný roztok v odporúčanom dávkovaní pôsobí preventívne proti reinfekcii *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* a *Trichostrongylus axei* 7 dní po liečbe, *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 14 dní po liečbe a *Dictyocaulus viviparus* 21 dní po liečbe.

Ovce:

Na liečbu svrabu, gastrointestinálnych nematód, pľúcnych červov a nosových strečkov:

Gastrointestinálne nematódy (dospelé):

Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis a *T. vitrinus*
Cooperia curticei
Nematodirus filicolti

Rôzna aktivita sa môže pozorovať proti *Cooperia curticei* a *Nematodirus filicolti*.

Pľúcne červy:

Dictyocaulus filaria (dospelé)

Svrabovce:

Psoroptes ovis

Nosové strečky:

Oestrus ovis (všetky larválne štádiá)

Ošipané:

Na liečbu gastrointestinálnych nematód, pľúcnych červov, vší a svrabovcov.

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a 4. larválne štádium):

Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (dospelé)

Pľúcne červy:

Metastrongylus spp. (dospelé)

Vši:

Haematopinus suis

Svrabovce:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepodávať v prípade precitlivenosti na ivermektín.

Liek nepodávať intravenózne alebo intramuskulárne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- pod dávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti alebo nesprávne podanie lieku

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

Pri ovciach sa neodporúča len jedna aplikácia lieku na prevenciu *Psoroptes ovis*; napriek klinickému úspechu nedochádza k eliminácii všetkých svrabovcov.

Svrabovec (*Psoroptes ovis*) je nesmierne nákazlivý vonkajší parazit pri ovciach. Následná liečba infikovaných oviec musí byť urobená s veľkou obozretnosťou, aby nedošlo k reinfekcii kvôli prítomnosti svrabovca až 15 dní po liečbe. Je potrebné zabezpečiť, aby bol liek podaný všetkým ovciam, ktoré boli v kontakte s infikovanými. Zamedziť kontaktu oviec infikovaných *Psoroptes ovis*, ktorým bol podaný liek s ovcami bez invázie a bez aplikácie lieku, a to najmenej po dobu 7 dní po poslednom podaní.

Rezistencia voči ivermektínu bola pozorovaná pri infekcii spôsobenej *Ostertagia circumcincta* pri oviach a *Ostertagia ostertagi* pri hovädzom dobytku. Preto použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie pri zvieratách

Avermektíny nemusia byť dobre znášané zvieratami, ktoré neboli stanovené ako cieľový druh. Prípady intolerancie s následkom úhynu boli zaznamenané pri psoch – špeciálne pri kóliách, staroanglických ovčiarskych psoch a príbuzných plemenách a krížencoch ako aj pri korytnačkách.

Nekombinujte liečbu s vakcináciou proti pľúcny červom. Ak sa vakcinované zvieratá majú liečiť ivermektínom, je potrebné dodržať 28 dňový odstup pred alebo po vakcinácii. Šírenie vajíčok nematód môže po liečbe ešte nejaký čas pretrvávajúť.

Hovädzí dobytok: Na prevenciu sekundárnej reakcie na usmrtené larvy *Hypoderma* v pažeráku alebo v mieche sa odporúča podávať liek na konci sezóny aktivity strečkov a pred uhnieszením larvy v cieľovom orgáne.

Pred nabratím každej dávky zátoku dezinfikovať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po aplikácii lieku je potrebné umyť si ruky.

Predchádzať samoinjekcovaniu, liek môže spôsobiť lokálne podráždenie a/alebo bolesť v mieste vpichu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri niektorých zvieratách bol bezprostredne po podkožnej aplikácii pozorovaný prechodný diskomfort. Pri hovädzom dobytku sa môže vyskytnúť nepokoj, poskakovanie a váľanie sa, ale správanie sa do 15 minút vráti do pôvodného stavu.

Bolo pozorované slabé svrbenie a zhrubnutie tkaniva kože v mieste vpichu. Tieto reakcie majú prechodný charakter a vymiznú v priebehu 1 až 4 týždňov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže podávať počas gravidity.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Liek nepodávať dojniciam v období laktácie a 60 dní pred otelením.

Liek nepodávať ovciam v období laktácie.

Liek neovplyvňuje koncepcnú schopnosť ani spermie plemenných býkov, kancov a baranov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nepoužívať súčasne s vakcináciou proti pľúcny červom. Ak majú byť vakcinované zvieratá liečené ivermektínom, je potrebné dodržať 28 dňový odstup pred alebo po vakcinácii (pozri bod 4.5).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na jednorazové podanie (okrem liečby infekcie spôsobenej *Psoroptes ovis* pri ovciach.)

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to len možné; dostatočnosť dávky by mala byť opakovane prepočítaná.

Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo pod dávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôbiť dávkovanie.

Hovädzí dobytok:

1 ml lieku na 50 kg ž. hm (na základe odporúčanej dávky 200 µg ivermektínu /kg ž. hm.).

Spôsob podania: subkutánne, aseptickou technikou spredu alebo zo zadnej strany pleca. Odporúčaná je sterilná ihla s veľkosťou 1,4 x 15 mm (17G x 1/2 inch).

Ovce:

0,5 ml lieku na 25 kg ž. hm (na základe odporúčanej dávky 200 µg ivermektínu/kg ž. hm.).

Spôsob podania:

Na liečbu infekcie gastrointestinálnymi obľými červami, pľúcnymi červami a nosovými strečkami podať jednorazovo podkožne do krku aseptickou technikou, použitím sterilnej ihly 1,4 x 15 mm (17G x 1/2 inch).

Na liečbu klinických prejavov infekcie spôsobenej *Psoroptes ovis* (svrab oviec) a elimináciu žijúcich svrabovcov sa odporúča podať dve dávky v intervale siedmich dní.

Jahňatám so živou hmotnosťou do 20 kg: 0,1 ml lieku/5 kg ž. hm. Pri podaní je odporúčané použiť striekačky s dielikom 0,1 ml.

Ošípané:

1,5 ml lieku na 50 kg ž. hm. (na základe odporúčanej dávky 300 µg ivermektínu/kg ž. hm.)

Spôsob podania: Subkutánne, aseptickou technikou, sterilnou ihlou 1,4 x 15 mm (17G x 1/2 inch) do krku.

Prasiatkam s hmotnosťou menej ako 16 kg ž. hm. podať 0,1 ml lieku na 3 kg ž. hm. Odporúča použiť striekačky s dielikom 0,1 ml.

Pri použití 200 alebo 500 ml balenia používať len automatické vakcinačné zariadenie. Pri 50 ml balení použiť viac dávkovú striekačku. Na opätovné naplnenie striekačky použiť inú ihlu, aby sa nepoškodila gumená zátku.

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

Klinické prejavy toxicity ivermektínu sú ataxia a depresia. Antidotum nebolo stanovené. V prípade predávkovania je potrebné podať symptomatickú liečbu. Neboli zaznamenané toxické prejavy ani po trojnásobnom prekročení odporúčanej dávky.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzi dobytok: 49 dní

Ovce: 42 dní

Ošípané: 28 dní

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Ivermektín je zmes dvoch čiastočne modifikovaných zložiek abamektínu patriaci do skupiny avermektínov, makrocyclický laktónový derivát. Abamektín je zmes dvoch produktov fermentácie pôdného mikroorganizmu *Streptomyces avermitilis*.

Farmakoterapeutická skupina: avermektíny, ivermektín
kód ATCvet: QP54AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektín je makrocyclický laktónový derivát a inhibuje nervové impulzy. Selektívne sa viaže s vysokou afinitou na glutamátovú bránu chloridových kanálov, ktoré sa nachádzajú v nervoch a svalových bunkách bezstavovcov. To spôsobuje zvýšenú priepustnosť bunčnej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervovej a svalovej bunky, výsledkom čoho je paralýza a smrť citlivého parazita.

Môže tiež spolupracovať interferenciou v neurotransmisiách a v otváraní cesty pre chloridové ióny. Liek zvyšuje uvoľnenie GABA do synaptických receptorov, čo ihneď vedie k otvoreniu kanálov chlórových iónov.

Bezpečnosť tohto lieku je založená na skutočnosti, že cicavce nemajú glutamátovú bránu pre chloridové kanály. Makrocyclické laktóny majú malú afinitu k ostatným ligandom brán chloridových kanálov pri cicavcoch a neprechádzajú hemato-encefalickú bariéru.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pri každom cieľovom druhu zvierat je farmakologický profil po subkutánnom podaní charakterizovaný nasledovne (farmakokinetické parametre):

Po aplikácii hovädziemu dobytku C_{max} bolo 51 ng/ml, T_{max} 43 h, T_{1/2} 129h a AUC 7398 ng.h/ml.

Po aplikácii ovciam dvoch po sebe nasledujúcich dávok v intervale 7 dní C_{max} bolo 14 ng/ml, T_{max} 202 h, T_{1/2} 380 h a AUC 4686 ng.h/ml.

Po aplikácii ošípaným C_{max} bolo 6,35 ng/ml, T_{max} 106 h, T_{1/2} 219h a AUC 1260 ng.h/ml.

Len 2% lieku sa vylúči močom, vylúčenie z organizmu sa deje predovšetkým trusom. Rezídua tritím rádioaktívne značeného ivermektínu boli najvyššie v tkanivách pečene a tuku, najnižšie v mozgovom tkanive

Pri hovädzom dobytku reziduálny antiparazitický účinok ivermektínu pretrváva vďaka dlhému polčas a relatívne vysokej väzbe na proteíny plazmy (90%).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol
Etanol
Voda na injekciu
Propylénglykol

6.2 Závažné inkompatibility

Pre nedostatok štúdií sa neodporúča tento liek podávať súčasne s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

HDPE viacdávková liekovka, uzatvorená brómbutyllovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Viacdávkový obal je zabalený vo vonkajšej kartónovej škatuli. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

EXTRÉMNE NEBEZPEČNÉ PRE RYBY A VODNÉ ŽIVOČÍCHY. Neznečisťujte povrchovú vodu, nevyliievajte do odpadu.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ECO Animal Health Europe Limited, 6th Floor, South Bank House, Barrow Sreet, Dublin 4, D04 TR29, Eire, Írsko

8. REGISTRANÉ ČÍSLO

96/027/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

2.5.2002/10.4.2012

DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka – 50 ml, 100 ml, 200 ml

1. NÁZOV LIEKU

ECOMECTIN 10 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 1,0 % (w/v)

Propylenglykol do 100 % (w/v)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml, 200 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

6. INDIKÁCIA(-IE)

Liečba a prevencia parazitárnych invázií gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnyimi červami, očnými parazitmi, svrabovcami, strečkami (larválne štádia) a všami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Liek je určený na subkutánnu aplikáciu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

hovädzí dobytok 49 dní

ovce 42 dní

ošípané 28 dní

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Pri manipulácii s liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Po aplikácii lieku je potrebné umyť si ruky.

Liek je toxický pre ryby a vodné organizmy!

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

12. 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 miestnymi požiadavkami.

Voľný ivermektín je extrémne nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy!

Neznečisťujte povrchovú vodu, nevyliievajte do odpadu.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ECO Animal Health Europe Limited, 6th Floor, South Bank House, Barrow Sreet, Dublin 4,
D04 TR29, Eire, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/027/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PE liekovka – 50 ml, 100 ml, 200 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ECOMECTIN 10 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky: Propylénglykol 10 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml, (100 ml, 200 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

S.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

hovädzí dobytok 49 dní

ovce 42 dní

ošípané 28 dní

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE =
PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV (500 ml)**

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV (50 ml, 100 ml, 200 ml)

ECOMECTIN 10 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ECO Animal Health Europe Limited, 6th Floor, South Bank House, Barrow Sreet, Dublin 4, D04 TR29, Eire, Írsko

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Divasa Farmavic S.A., Ctra San Hipolito Km 71, 08503 Gurb-Vic-Barcelona, Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ECOMECTIN 10 mg/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 1,0 % (w/v)

Propylénglykol do 100 % (w/v)

Číry, bezfarebný jemný viskózný roztok.

4. INDIKÁCIA

Liečba a prevencia parazitárnych invázií gastrointestinálnymi nematódami, pľúcnymi červami, očnými parazitmi, roztočmi svrabovcami, strečkami (larválne štádiá) a všami.

Hovädzí dobytok:

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a 4 larválne štádium):

Ostertagia ostertagi (vrátane larválnych štádií), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus colubiformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides pappilosus* (dospelé), *Nematodirus helvetianus* (dospelé), *Nematodirus spathiger* (dospelé) a *Trichuris* spp. (dospelé)

Pľúcne červy (dospelé a 4 larválne štádium): *Dictyocaulus viviparus*

Očné červy: *Thelazia* spp.

Strečky (parazitické štádiá): *Hypoderma bovis* a *Hypoderma lineatum*

Svrabovce: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*

(ako podporná liečba pri *Chorioptes bovis* a *Damalinia bovis* bez úplnej eliminácie)

Ovce:

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a 4 larválne štádium):

Ostertagia circumcincta, *Ostertagia trifurcata*, *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei* (dospelé), *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum venulosum*, *Oesophagostomum colubianum*, *Nematodirus filicollis*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (dospelé),

Plúcne červy: *Dictioacaulus filaria* (dospelé), *Protostrongylus rufescens* (dospelé)

Svrabovce: *Psoroptes ovis*

Strečky: *Oestrus ovis* (larválne štádium)

Ošípané:

Gastrointestinálne nematódy (dospelé a 4 larválne štádium):

Ascaris suum, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransoni* (somatické larválne štádiá)

Plúcne červy: *Metastrongylus* spp. (dospelé)

Svrabovce: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Vši: *Haematopinus suis*

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepodávať v prípade precitlivenosti na ivermektín.

Liek nepodávať intravenózne alebo intramuskulárne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri niektorých zvieratách bol bezprostredne po podkožnej aplikácii pozorovaný prechodný diskomfort. Pri hovädzom dobytku sa môže vyskytnúť nepokoj, poskakovanie a váľanie sa, ale správanie sa do 15 minút vráti do pôvodného stavu.

Bolo pozorované slabé svrbenie a zhrubnutie tkaniva kože v mieste vpichu. Tieto reakcie majú prechodný charakter a vymiznú v priebehu 1 až 4 týždňov.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

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

Na jednorazové podanie (okrem liečby infekcie spôsobenej *Psoroptes ovis* pri ovciach.)

Na zaistenie podania správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to len možné; Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu, je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôbiť dávkovanie.

Hovädzí dobytok:

1 ml lieku na 50 kg ž. hm (na základe odporúčanej dávky 200 µg ivermektínu /kg ž. hm.).

Spôsob podania: subkutánne, aseptickou technikou spredu alebo zo zadnej strany pleca. Odporúčaná je sterilná ihla s veľkosťou 1,4 x 15 mm (17G x 1/2 inch).

Ovce:

0,5 ml lieku na 25 kg ž. hm (na základe odporúčanej dávky 200 µg ivermektínu/kg ž. hm.).

Spôsob podania:

Na liečbu infekcie gastrointestinálnymi obľými červami, plúcnyimi červami a nosovými strečkami podať jednorazovo podkožne do krku aseptickou technikou, použitím sterilnej ihly 1,4 x 15 mm (17G x 1/2 inch).

Na liečbu klinických prejavov infekcie spôsobenej *Psoroptes ovis* (svrab oviec) a elimináciu žijúcich svrabovcov sa odporúča podať dve dávky v intervale siedmich dní.

Jahňatám so živou hmotnosťou do 20 kg: 0,1 ml lieku/5 kg ž. hm. Pri podaní je odporúčané použiť striekačky s dielikom 0,1 ml.

Ošipané:

1,5 ml lieku na 50 kg ž.hm. (na základe odporúčanej dávky 300 µg ivermektínu/kg ž. hm)

Spôsob podania: Subkutánne, aseptickou technikou, sterilnou ihlou 1,4 x 15 mm (17G x 1/2 inch) do krku.

Prasiatkam s hmotnosťou menej ako 16 kg ž. hm. podať 0,1 ml lieku na 3 kg ž.hm. Odporúča použiť striekačky s dielikom 0,1 ml.

Pri použití 200 alebo 500 ml balenia používať len automatické vakcinačné zariadenie. Pri 50 ml balení použiť viac dávkovú striekačku. Na opätovné naplnenie striekačky použiť inú ihlu, aby sa nepoškodila gumená zátka.

Pri hovädzom dobytku, pasenom na potenciálne infikovanej pastve, aplikáciou lieku sa dosiahne preventívna ochrana pred inváziou *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. a *Trichostrongylus* po dobu 7 dní po aplikácii, proti *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 14 dní po aplikácii a proti *Dictyocaulus viviparus* 21 dní po aplikácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred nabitím každej dávky zátku dezinfikovať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

hovädzí dobytok 49 dní

ovce 42 dní

ošipané 28 dní

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať na suchom mieste.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti alebo nesprávne podanie lieku .

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

Pri ovciach sa neodporúča len jedna aplikácia lieku na prevenciu *Psoroptes ovis*; napriek klinickému úspechu nedochádza k eliminácii všetkých svrabovcov. Svrabovec (*Psoroptes ovis*) je nesmierne nákazlivý vonkajší parazit pri ovciach. Následná liečba infikovaných oviec musí byť urobená s veľkou obozretnosťou, aby nedošlo k reinfekcii kvôli prítomnosti svrabovca až 15 dní po liečbe. Je potrebné zabezpečiť, aby bol liek podaný všetkým ovciam, ktoré boli v kontakte s infikovanými. Zamedziť kontaktu oviec napadnutých *Psoroptes ovis*, ktorým bol podaný liek s ovcami bez invázie a bez aplikácie lieku, a to najmenej po dobu 7 dní po poslednom podaní.

Rezistencia voči ivermektínu bola pozorovaná pri infekcii spôsobenej *Ostertagia circumcincta* pri oviach a *Ostertagia ostertagi* pri hovädzom dobytku. Preto použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/jednotlivých druhov helmintov a odporúčaníach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie pri zvieratách:

Avermektíny nemusia byť dobre znášané zvieratami, ktoré neboli stanovené ako cieľový druh. Prípady intolerancie s následkom úhynu boli zaznamenané pri psoch – špeciálne pri kóliách, staroanglických anglických ovčiarskych psoch a príbuzných plemenách a krížencoch ako aj pri korytnačkách.

Nekombinujte liečbu s vakcináciou proti pľúcny červom. Ak sa vakcinované zvieratá majú liečiť ivermektínom, je potrebné dodržať 28 dňový odstup pred alebo po vakcinácii. Šírenie vajčiek nematód môže po liečbe ešte nejaký čas pretrvávať.

Hovädzi dobytok: Na prevenciu sekundárnej reakcie na usmrtené larvy *Hypoderma* v pažeráku alebo v mieche sa odporúča podávať liek na konci sezóny aktivity strečkov a pred uhnieszením larvy v cieľovom orgáne.

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

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť'.

Po aplikácii lieku je potrebné umyť si ruky.

Predchádzať samoinjekovaniu, liek môže spôsobiť lokálne podráždenie a/alebo bolesť v mieste vpichu.

Gravidita, laktácia:

Liek sa môže podávať počas gravidity.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Liek nepodávať dojniciam v období laktácie a 60 dní pred otelením.

Liek nepodávať ovciam v období laktácie.

Liek neovplyvňuje koncepnú schopnosť ani spermie plemenných býkov, kancov a baranov.

Interakcie:

Liek nepoužívať súčasne s vakcináciou proti pľúcny červom. Ak majú byť vakcinované zvieratá liečené ivermektínom, je potrebné dodržať 28 dňový odstup pred alebo po vakcinácii (pozri bod osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie pri zvieratách).

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

Klinické prejavy toxicity ivermektínu sú ataxia a depresia. Antidotum nebolo stanovené.

V prípade predávkovania je potrebné podať symptomatickú liečbu. Neboli zaznamenané toxické prejavy ani po trojnásobnom prekročení odporúčanej dávky.

Inkompatibility:

Pre nedostatok štúdií sa neodporúča tento liek podávať súčasne s iným veterinárnym liekom.

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

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

Ak ivermektín prichádza do kontaktu s pôdou, ľahko a pevne sa viaže so zemínou a časom sa inaktivuje. Voľný ivermektín je extrémne nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy! Neznečisťujte povrchovú vodu, nevyliievajte do odpadu.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 200 ml, (500 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Pre 500 ml balenie doplniť:

Registračné číslo: 96/027/02-S

Č. šarže

EXP.:

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

