

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EVOCTIN 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermektín 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Glycerolformal
Propylénglykol

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Tento veterinárny liek sa odporúča na liečbu nákazy nasledujúcimi parazitmi pri hovädzom dobytku, ovciach a ošípaných.

Hovädzí dobytok

Žalúdočno-črevné nematódy:

Ostertagia ostertagi (dospelé jedince, larvy L3, L4, vrátane inhibovaných lariiev)

Ostertagia lyrata (dospelé jedince)

Haemonchus placei (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Trichostrongylus axei (dospelé jedince, larvy L4)

Cooperia oncophora (dospelé jedince, larvy L4)

Cooperia punctata (dospelé jedince, larvy L4)

Cooperia pectinata (dospelé jedince, larvy L4)

Oesophagostomum radiatum (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Bunostomum phlebotomum (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Nematodirus helvetianus (dospelé jedince)

Nematodirus spathiger (dospelé jedince)

Strongyloides papillosus (dospelé jedince)

Toxocara vitulorum (dospelé jedince)

Trichuris spp. (dospelé jedince)

Pľúcne nematódy:

Dictyocaulus viviparus (dospelé jedince, larvy L4 vrátane inhibovaných lariiev)

Očné helminty:

Thelazia spp. (dospelé jedince)

Strečky (všetky parazitické štádiá):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Svrabovce:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Vši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Tento veterinárny liek sa môže použiť aj ako doplnková liečba na kontrolu nákazy svrabovcami *Chorioptes bovis*, avšak liečba ich nemusí úplne eliminovať.

Pretrvávajúce účinnosti pri hovädzom dobytku:

Podaním odporúčanej dávky tohto veterinárneho lieku sa dosahuje kontrola reinfekcií:

- *Haemonchus placei* a *Cooperia* spp. po dobu 14 dní po liečbe;
- *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* po dobu 21 dní po liečbe;
- *Dictyocaulus viviparus* po dobu 28 dní po liečbe.

Ovce

Žalúdočno-črevné nematódy:

Haemonchus contortus (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Teladorsagia circumcincta (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Trichostrongylus axei (dospelé jedince)

Trichostrongylus colubriformis (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Trichostrongylus vitrinus (dospelé jedince)

Nematodirus filicollis (dospelé jedince, larvy L4)

Nematodirus spathiger (larvy L3, L4)

Cooperia curticei (dospelé jedince, larvy L4)

Oesophagostomum columbianum (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Oesophagostomum venulosum (dospelé jedince)

Chabertia ovina (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Trichuris ovis (dospelé jedince)

Strongyloides papillosus (larvy L3, L4)

Gaigeria pachyscelis (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Pľúcne nematódy:

Dictyocaulus filaria (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Protostrongylus rufescens (dospelé jedince)

Nosové strečky (všetky larválne štádiá):

Oestrus ovis

Svrabovce:

Psoroptes communis var. *ovis**

Sarcoptes scabiei

Psorobia ovis (predtým *Psorergates ovis*)

* Pri liečbe parazitov *Psoroptes* je potrebné injekciu podať dvakrát v intervale 7 dní. Jedna aplikácia môže len znížiť počet svrabovcov, čo však môže vzbudiť dojem ich eradikácie..

Ošípané

Žalúdočno-črevné nematódy:

Ascaris suum (dospelé jedince a larvy L4)

Hyostrongylus rubidus (dospelé jedince a larvy L4)

Oesophagostomum spp. (dospelé jedince a larvy L4)

Strongyloides ransomi (dospelé jedince a somatické larvy)*

* Podanie tohto veterinárneho lieku prasným ošípaným 7 – 14 dní pred pôrodom účinne predchádza prenosu druhu *Strongyloides ransomi* z mlieka na ciciaky.

Plúcne nematódy:

Metastrongylus spp. (dospelé jedince)

Obličkové nematódy:

Stephanurus dentatus (dospelé jedince a larvy L4)

Vši:

Haematopinus suis

Účinná látka nepôsobí na vajíčka vší, ktoré sa vyvíjajú 21 dní. Preto môže byť potrebná opakovaná liečba na ich elimináciu.

Svrabovce:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať intramuskulárne ani intravenózne.

Nepoužívať pri iných druhoch zvierat. Pri psoch a korytnačkách boli hlásené fatálne intolerancie lieku.

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

3.4 Osobitné upozornenia

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC (Súhrn charakteristických vlastností lieku) môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu ich účinnosti. Rozhodnutie použiť tento liek musí byť založené na potvrdení parazitického druhu a jeho záťaže alebo na potvrdení rizika zamorenia na základe epidemiologických faktorov pre jednotlivé zviera/stádo.

Opakované dlhodobé používanie, najmä ak sa používajú látky z tej istej skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. Pre zníženie tohto rizika je v rámci stáda nevyhnutné udržiavať náchylné refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematickému podávaniu liečby na základe časových intervalov a liečbe celého stáda. Namiesto toho podávajte liečbu iba vybraným jednotlivým zvieratám alebo podskupinám (cieľená selektívna liečba), ak je to možné. Tento postup je potrebné skombinovať s náležitými opatreniami v rámci chovu a správy pastvín. Pokyny pre každé konkrétne stádo má poskytnúť zodpovedný veterinárny lekár.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Prípady podozrenia na rezistenciu sa odporúča podrobnejšie prešetriť pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test redukcie počtu vajíčok v truse). Ak testy jasne poukazujú na rezistenciu voči určitému antihelmintiku, treba použiť antihelmintikum z inej farmakologickej skupiny a s odlišným mechanizmom účinku.

Potvrdenú rezistenciu hláste držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Rezistencia voči antihelmintickým makrocyclickým laktónom je vážny problém pri kontrole infekcií nematódami *Trichostrongylus* pri ovciach a kozách a v niektorých krajinách začína byť problémom aj pri nematódach *Trichostrongylus* pri hovädzom dobytku.

Pri ošúpaných sa zistila rezistencia voči ivermektínu pri druhoch rodu *Oesophagostomum*. Rezistencia voči ivermektínu bola hlásená v rámci Európy aj mimo nej pri druhoch rodu *Cooperia* a *Ostertagia ostertagi* pri hovädzom dobytku a pri druhoch *Haemonchus contortus* a *Teladorsagia circumcincta* pri ovciach.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

V záujme predísť sekundárnym reakciám v dôsledku úhynu larií *Hypoderma* v pažeráku alebo v chrbtici sa odporúča podať tento veterinárny liek na konci letovej aktivity strečkov a pred tým, ako sa larvy dostanú na predilekčné miesta. O správnom načasovaní liečby sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom.

Nevpichujte injekciu do mokrej alebo špinavej kože.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na ivermektín by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ihneď umyť postihnuté miesto dostatočným množstvom vody.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

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

Po použití si umyť ruky.

Pri laboratórnych zvieratách sa opisujú fetotoxické a teratogénne účinky po vystavení glycerolfomalú, a preto tento liek nemajú podávať tehotné ženy ani ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Tento veterinárny liek je veľmi toxický pre vodné organizmy, liečené zvieratá preto nesmú mať 14 dní po liečbe priamy prístup k rybníkom, potokom či priekopám. Tento veterinárny liek je veľmi toxický pre koprofágnu faunu a nemožno vylúčiť dlhodobé účinky na koprofágny hmyz spôsobené nepretržitým alebo opakovaným používaním tohto lieku.

Z tohto dôvodu sa má opakovaná liečba zvierat na pastvine liekom s obsahom ivermektínu v tom istom ročnom období podávať iba v prípade, že nie sú k dispozícii žiadne iné možnosti liečby či opatrenia na udržiavanie zdravia zvierat/stáda na základe odporúčania veterinárneho lekára.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Frekvencia nebola stanovená (nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov)	opuch v mieste podania injekcie ¹
Frekvencia nebola stanovená (nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov)	diskomfort ¹

¹ Tieto reakcie vymiznú samovoľne.

Ovce:

Frekvencia nebola stanovená (nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov)	diskomfort ¹
---	-------------------------

¹ Tieto reakcie vymiznú samovoľne.

Ošípané:

Frekvencia nebola stanovená (nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov)	opuch v mieste podania injekcie ¹
---	--

¹ Tieto reakcie vymiznú samovoľne.

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

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Použitie tohto veterinárneho lieku nemá vplyv na plodnosť býkov, baranov a kancov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie.

Podanie príliš nízkej dávky môže spôsobiť, že použitie bude neúčinné, a môže napomôcť v rozvoji rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť (ž. hm.). Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, utvorte primerane homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine podajte dávku zodpovedajúcu najťažšiemu zvieraťu skupiny.

Je nutné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacej pomôcky.

Odporúča sa použiť sterilnú ihlu veľkosti 18 G alebo 21 G. Použite suchú sterilnú ihlu a injekčnú striekačku.

Injekciu možno podať štandardným automatickým dávkovačom alebo injekčnou striekačkou za aseptických podmienok. V prípade balení veľkosti 250 ml a 500 ml sa odporúča použiť viacdávkovú striekačku. Na opätovné naplnenie striekačky použite pomocnú odberovú ihlu v zátke, aby nedošlo k nadmernému prepichovaniu zátky.

Zátku neprepichujte viac ako 30-krát.

Hovädzí dobytok:

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm.) subkutánne do voľnej kože pred alebo za lopatkou.

Tento veterinárny liek je účinný proti všetkým štádiám podkožných strečkov pri hovädzom dobytku, ale je dôležité, kedy sa liečba podáva. O správnom načasovaní liečby sa poraďte s veterinárnym lekárom. Pozri tiež časť 3.5.

Ovce:

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. (t. j. 0,5 ml veterinárneho lieku/25 kg ž. hm.) subkutánne do voľnej kože medzi pleciami.

V prípade neostrihaných oviec bezprostredne pred aplikáciou sa uistiť, že ihla prenikla cez vlnu do kože.

Pri liečbe parazitov *Psoroptes* treba po 7 dňoch aplikáciu zopakovať.

V prípade nákazy druhom *Psoroptes ovis* treba vychádzať z odborných odporúčaní potreby a frekvencie opätovného podania (alebo podaní) liečby a zohľadniť miestnu epidemiologickú situáciu a spôsob života zvierat.

Ošípané:

0,3 mg ivermektínu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/33 kg ž. hm.) podávať subkutánne v oblasti krku za uchom.

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

Hovädzí dobytok

Jedna dávka 4,0 mg ivermektínu na kg ž. hm. (dvadsaťnásobok odporúčanej dávky) podaná subkutánne spôsobí ataxiu a depresiu.

Ovce

Ivermektín podaný subkutánne preukázal pri podaní odporúčanej dávky primeranú bezpečnosť. Pri perorálnom podaní komerčne dostupného veterinárneho lieku na perorálne podanie do 4 mg ivermektínu na kg ž. hm. (dvadsaťnásobok odporúčanej dávky), ktorý bol podaný hadičkou do žalúdka, ivermektín nespôsobil žiadne nežiaduce toxické reakcie.

Ošípané

Dávka 30 mg ivermektínu na kg ž. hm. (stonásobok odporúčanej dávky 0,3 mg na kg ž. hm.) podaná subkutánne ošípaným spôsobila letargiu, ataxiu, bilaterálnu mydriázu, prerušovaný tremor, sťažené dýchanie a ľah na boku.

Nebolo stanovené žiadne antidotum, odporúča sa symptomatická liečba.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti

Hovädzí dobytok: 49 dní.

Ošípané a ovce: 28 dní.

Mlieko

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 60 dní pred očakávaným pôrodom.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AA01

4.2 Farmakodynamika

Ivermektín patrí do skupiny makrocyclických laktónov pôsobiacich proti endoparazitom i ektoparazitom, ktoré majú špecifický mechanizmus účinku. Látky sa selektívne viažu na glutamátom riadené chloridové iónové kanály, ktoré sa nachádzajú v nervových a svalových bunkách bezstavovcov. To vedie k zvýšeniu priepustnosti bunkovej membrány pre chloridové ióny s hyperpolarizáciou nervovej, resp. svalovej bunky, v dôsledku čoho dochádza k paralýze a smrti parazita. Zlúčeniny z tejto skupiny môžu interagovať aj s inými ligandom riadenými chloridovými kanálmi. Makrocyclické laktóny však majú nižšiu afinitu k chloridovým kanálom cicavcov a neurotransmiteru kyseliny gama-aminomaslovej (GABA).

Rozpätie bezpečnosti zlúčenín tejto triedy možno pripísať tomu, že cicavce nemajú glutamátom riadené chloridové kanály, makrocyclické laktóny majú nízku afinitu k iným ligandom riadeným kanálom cicavcov a nie sú schopné ľahko preniknúť cez hematoencefalickú bariéru.

Parazity rezistentné voči ivermektínu

Preukázalo sa, že parazity rezistentné voči ivermektínu a iné parazity, ktoré sú opakovane vystavené ivermektínu, prejavujú selekciu v génoch kódujúcich transport ABC (ATP-viažucej kazety).

Na dosiahnutie vysokej úrovne rezistencie boli potrebné synchronne mutácie v génoch GluCl avr-15, avr-14 a glc-1. Pri mutácii iba jedného génu sa nepozorovala žiadna alebo iba veľmi nízka rezistencia.

Genetická rozmanitosť je z veľkej miery dôsledkom masívnej populácie, vysokej miery rozmnožovania a rozmanitosti biotopov. Časté používanie makrocyclických laktónov preto prispieva k selekcii takýchto zriedkavejších individuálnych nematód, ktoré majú správne kombinácie alel na to, aby sa rozmnožili, odolali obvyklej dávke lieku a vytvorili si rezistenciu voči antiparazitikám.

4.3 Farmakokinetika

Maximálna koncentrácia v plazme.

Po subkutánnom podaní 0,2 mg ivermektínu/kg živej hmotnosti dochádza v plazme k pomalej stabilnej absorpcii ivermektínu, hladina kulminuje na úrovni priemerne 23 ng/ml približne 7 dní po podaní lieku.

Vylučovanie: trvanie a spôsob vylučovania.

Subkutánne bola podaná dávka 0,2 mg ivermektínu na kg živej hmotnosti. Najvyššie hladiny rezíduí ivermektínu boli v pečeni na 7. deň po aplikácii v priemernej koncentrácii 220 ppb, v tuku 160 ppb. Potom nasledovalo ich odstránenie: na 28. deň, resp. na 35. deň bolo množstvo rezíduí v pečeni 11 ppb, resp. 6 ppb, v tuku 6 ppb, resp. 4 ppb; v svaloch a obličkách boli na 28. deň zanedbateľné hladiny 1 ppb a 2 ppb. Pri hovädzom dobytku, ktorému bola podaná jedna dávka trícim označeného ivermektínu (0,2 – 0,3 mg/kg ž. hm.), analýzy ukázali, že výkaly zhromaždené za prvých 7 dní po aplikácii obsahovali takmer všetku rádioaktivitu dávky, pričom iba približne 1 – 2 % sa vylúčili v moči. Analýza výkalov ďalej ukázala, že približne 40 – 50 % vylúčenej rádioaktivity je v nezmenenej podobe. Zvyšných 50 – 60 % boli metabolity alebo produkty rozpadu a takmer všetky mali vyššiu polaritu než ivermektín.

Environmentálne vlastnosti

Ivermektín je veľmi toxický pre vodné organizmy a koprofágnu faunu a môže sa akumulovať v pôde a v sedimente. Rovnako ako iné makrocyclické laktóny, aj ivermektín môže mať nepriaznivý vplyv na necieľové organizmy. Po liečbe môže niekoľko týždňov dochádzať k vylučovaniu potenciálne

toxických hladín ivermektínu. Výkaly s obsahom ivermektínu, ktoré liečené zvieratá vylučujú na pastve, môžu znížiť výskyt organizmov živiacich sa trusom, čo môže mať vplyv na rozklad trusu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdia kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľašky z hnedého skla (typ II) uzavreté chlórbutylovou gumovou zátkou (typ I) a zapečatené hliníkovým a výklopným polypropylénovým viečkom, zabalené vo vonkajšej kartónovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s jednou injekčnou liekovkou, ktorá obsahuje 50 ml injekčného roztoku.

Kartónová škatuľka s jednou injekčnou liekovkou, ktorá obsahuje 100 ml injekčného roztoku.

Kartónová škatuľka s jednou injekčnou liekovkou, ktorá obsahuje 250 ml injekčného roztoku.

Kartónová škatuľka s jednou injekčnou liekovkou, ktorá obsahuje 500 ml injekčného roztoku.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

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

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ADOH B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/002/DC/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

04.04.2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EVOCTIN 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermektín 10 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: hovädzí dobytok: 49 dní, ovce a ošípané: 28 dní.

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

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do....

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ADOH B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/002/DC/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

flašky z hnedého skla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EVOCTIN 10 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermektín 10 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

4. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: hovädzí dobytok: 49 dní, ovce a ošípané: 28 dní.

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

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

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ADOH B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

EVOCTIN 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermektín 10 mg

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

4. Indikácie na použitie

Tento veterinárny liek sa odporúča na liečbu nákazy nasledujúcimi parazitmi pri hovädzom dobytku, ovciach a ošípaných.

Hovädzí dobytok

Žalúdočno-črevné nematódy:

Ostertagia ostertagi (dospelé jedince, larvy L3, L4, vrátane inhibovaných láriev)

Ostertagia lyrata (dospelé jedince)

Haemonchus placei (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Trichostrongylus axei (dospelé jedince, larvy L4)

Cooperia oncophora (dospelé jedince, larvy L4)

Cooperia punctata (dospelé jedince, larvy L4)

Cooperia pectinata (dospelé jedince, larvy L4)

Oesophagostomum radiatum (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Bunostomum phlebotomum (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Nematodirus helvetianus (dospelé jedince)

Nematodirus spathiger (dospelé jedince)

Strongyloides papillosus (dospelé jedince)

Toxocara vitulorum (dospelé jedince)

Trichuris spp. (dospelé jedince)

Pľúcne nematódy:

Dictyocaulus viviparus (dospelé jedince, larvy L4 vrátane inhibovaných láriev)

Očné helminty:

Thelazia spp. (dospelé jedince)

Strečky (všetky parazitické štádiá):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Svrabovce:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Vši:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Tento veterinárny liek sa môže použiť aj ako doplnková liečba na kontrolu nákazy svrabovcami *Chorioptes bovis*, avšak liečba ich nemusí úplne eliminovať.

Pretrvávajúce účinnosti pri hovädzom dobytku:

Podaním odporúčanej dávky tohto veterinárneho lieku sa dosahuje kontrola reinfekcií:

- *Haemonchus placei* a *Cooperia* spp. po dobu 14 dní po liečbe;
- *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* po dobu 21 dní po liečbe;
- *Dictyocaulus viviparus* po dobu 28 dní po liečbe.

Ovce

Žalúdočno-črevné nematódy:

Haemonchus contortus (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Teladorsagia circumcincta (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Trichostrongylus axei (dospelé jedince)

Trichostrongylus colubriformis (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Trichostrongylus vitrinus (dospelé jedince)

Nematodirus filicollis (dospelé jedince, larvy L4)

Nematodirus spathiger (larvy L3, L4)

Cooperia curticei (dospelé jedince, larvy L4)

Oesophagostomum columbianum (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Oesophagostomum venulosum (dospelé jedince)

Chabertia ovina (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Trichuris ovis (dospelé jedince)

Strongyloides papillosus (larvy L3, L4)

Gaigeria pachyscelis (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Pľúcne nematódy:

Dictyocaulus filaria (dospelé jedince, larvy L3, L4)

Protostrongylus rufescens (dospelé jedince)

Nosové strečky (všetky larválne štádiá):

Oestrus ovis

Svrabovce:

Psoroptes communis var. *ovis**

Sarcoptes scabiei

Psorobia ovis (predtým *Psorergates ovis*)

* Pri liečbe parazitov *Psoroptes* je potrebné injekciu podať dvakrát v intervale 7 dní. Jedna aplikácia môže len znížiť počet svrabovcov, čo však môže vzbudiť dojem ich eradikácie.

Ošípané

Žalúdočno-črevné nematódy:

Ascaris suum (dospelé jedince a larvy L4)

Hyostrogylus rubidus (dospelé jedince a larvy L4)

Oesophagostomum spp. (dospelé jedince a larvy L4)

Strongyloides ransomi (dospelé jedince a somatické larvy)*

* Podanie tohto veterinárneho lieku prasným ošípaným 7 – 14 dní pred pôrodom účinne predchádza prenosu druhu *Strongyloides ransomi* z mlieka na ciciaky.

Plúcne nematódy:

Metastrongylus spp. (dospelé jedince)

Obličkové nematódy:

Stephanurus dentatus (dospelé jedince a larvy L4)

Vši:

Haematopinus suis

Účinná látka nepôsobí na vajíčka vší, ktoré sa vyvíjajú 21 dní. Preto môže byť potrebná opakovaná liečba na ich elimináciu.

Svrabovce:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. Kontraindikácie

Nepodávať intramuskulárne ani intravenózne.

Nepoužívať pri iných druhoch zvierat. Pri psoch a korytnačkách boli hlásené fatálne intolerancie lieku.

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu ich účinnosti. Rozhodnutie použiť tento liek musí byť založené na potvrdení parazitického druhu a jeho záťaže alebo na potvrdení rizika zamorenia na základe epidemiologických faktorov pre jednotlivé zviera/ stádo.

Opakované dlhodobé používanie, najmä ak sa používajú látky z tej istej skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. Pre zníženie tohto rizika je v rámci stáda nevyhnutné udržiavať náchylné refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematickému podávaniu liečby na základe časových intervalov a liečbe celého stáda. Namiesto toho podávajte liečbu iba vybraným jednotlivým zvieratám alebo podskupinám (cieľená selektívna liečba), ak je to možné. Tento postup je potrebné skombinovať s náležitými opatreniami v rámci chovu a správy pastvín. Pokyny pre každé konkrétne stádo má poskytnúť zodpovedný veterinárny lekár.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku je potrebné zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Prípady podozrenia na rezistenciu sa odporúča podrobnejšie prešetriť pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test redukcie počtu vajíčok v truse). Ak testy jasne poukazujú na rezistenciu voči určitému antihelmintiku, treba použiť antihelmintikum z inej farmakologickej skupiny a s odlišným mechanizmom účinku.

Potvrdenú rezistenciu hláste držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Rezistencia voči antihelmintickým makrocyclickým laktónom je vážny problém pri kontrole infekcií nematódami *Trichostrongylus* pri ovciach a kozách a v niektorých krajinách začína byť problémom aj pri nematódach *Trichostrongylus* pri hovädzom dobytku.

Pri ošípaných sa zistila rezistencia voči ivermektínu pri druhoch rodu *Oesophagostomum*. Rezistencia voči ivermektínu bola hlásená v rámci Európy aj mimo nej pri druhoch rodu *Cooperia* a *Ostertagia*

ostertagi pri hovädzom dobytku a pri druhoch *Haemonchus contortus* a *Teladorsagia circumcincta* pri ovciach.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

V záujme predísť sekundárnym reakciám v dôsledku úhynu lariiev *Hypoderma* v pažeráku alebo v chrbtici sa odporúča podať tento veterinárny liek na konci letovej aktivity strečkov a pred tým, ako sa larvy dostanú na predilekčné miesta. O správnom načasovaní liečby sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom.

Nevpichujte injekciu do mokrej alebo špinavej kože.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na ivermektín by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ihneď umyť postihnuté miesto dostatočným množstvom vody.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

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

Po použití si umyť ruky.

Pri laboratórnych zvieratách sa opisujú fetotoxické a teratogénne účinky po vystavení glycerolfomalú, a preto tento liek nemajú podávať tehotné ženy ani ženy, ktoré sa pokúšajú otehotniť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Tento veterinárny liek je veľmi toxický pre vodné organizmy, liečené zvieratá preto nesmú mať 14 dní po liečbe priamy prístup k rybníkom, potokom či priekopám. Tento veterinárny liek je veľmi toxický pre koprofágnu faunu a nemožno vylúčiť dlhodobé účinky na koprofágny hmyz spôsobené nepretržitým alebo opakovaným používaním tohto lieku.

Z tohto dôvodu sa má opakovaná liečba zvierat na pastvine liekom s obsahom ivermektínu v tom istom ročnom období podávať iba v prípade, že nie sú k dispozícii žiadne iné možnosti liečby či opatrenia na udržovanie zdravia zvierat/stáda na základe odporúčania veterinárneho lekára.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Použitie tohto veterinárneho lieku nemá vplyv na plodnosť býkov, baranov a kancov.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné údaje.

Predávkovanie:

Hovädzí dobytok

Jedna dávka 4,0 mg ivermektínu na kg ž. hm. (dvadsaťnásobok odporúčanej dávky) podaná subkutánne spôsobí ataxiu a depresiu.

Ovce

Ivermektín podaný subkutánne preukázal pri podaní odporúčanej dávky primeranú bezpečnosť. Pri perorálnom podaní komerčne dostupného veterinárneho lieku na perorálne podanie do 4 mg ivermektínu na kg ž. hm. (dvadsaťnásobok odporúčanej dávky), ktorý bol podaný hadičkou do žalúdka, ivermektín nespôsobil žiadne nežiaduce toxické reakcie.

Ošípané

Dávka 30 mg ivermektínu na kg ž. hm. (stonásobok odporúčanej dávky 0,3 mg na kg ž. hm.) podaná subkutánne ošípaným spôsobila letargiu, ataxiu, bilaterálnu mydriázu, prerušovaný tremor, sťažené dýchanie a ľah na boku.

Nebolo stanovené žiadne antidotum, odporúča sa symptomatická liečba.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Frekvencia nebola stanovená (nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov)	opuch v mieste podania injekcie ¹
Frekvencia nebola stanovená (nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov)	diskomfort ¹

¹ Tieto reakcie vymiznú samovoľne.

Ovce:

Frekvencia nebola stanovená (nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov)	diskomfort ¹
---	-------------------------

¹ Tieto reakcie vymiznú samovoľne.

Ošípané:

Frekvencia nebola stanovená (nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov)	opuch v mieste podania injekcie ¹
---	--

¹ Tieto reakcie vymiznú samovoľne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Subkutánne podanie.

Hovädzí dobytok:

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg ž. hm.) subkutánne do voľnej kože pred alebo za lopatkou.

Tento veterinárny liek je účinný proti všetkým štádiám podkožných strečkov pri hovädzom dobytku, ale je dôležité, kedy sa liečba podáva. O správnom načasovaní liečby sa poraďte s veterinárnym lekárom. Pozri tiež *Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov*:

Ovce:

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. (t. j. 0,5 ml veterinárneho lieku/25 kg ž. hm.) subkutánne do voľnej kože medzi pleciami.

V prípade neostrihaných oviec bezprostredne pred aplikáciou sa uistiť, že ihla prenikla cez vlnu do kože.

Pri liečbe parazitov *Psoroptes* treba po 7 dňoch aplikáciu zopakovať.

V prípade nákazy druhom *Psoroptes ovis* treba vychádzať z odborných odporúčaní potreby a frekvencie opätovného podania (alebo podaní) liečby a zohľadniť miestnu epidemiologickú situáciu a spôsob života zvierat.

Ošípané:

0,3 mg ivermektínu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/33 kg ž. hm.) podávať subkutánne v oblasti krku za uchom.

9. Pokyn o správnom podaní

Podanie príliš nízkej dávky môže spôsobiť, že použitie bude neúčinné, a môže napomôcť v rozvoji rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť (ž. hm.). Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, utvorte primerane homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine podajte dávku zodpovedajúcu najťažšiemu zvieratú skupiny.

Je nutné dôkladne skontrolovať presnosť dávkovacej pomôcky.

Odporúča sa použiť sterilnú ihlu veľkosti 18 G alebo 21 G. Použite suchú sterilnú ihlu a injekčnú striekačku.

Injekciu možno podať štandardným automatickým dávkovačom alebo injekčnou striekačkou za aseptických podmienok. V prípade balení veľkosti 250 ml a 500 ml sa odporúča použiť viacdávkovú striekačku. Na opätovné naplnenie striekačky použite pomocnú odberovú ihlu v zátku, aby nedošlo k nadmernému prepichovaniu zátky.

Zátku neprepichujte viac ako 30-krát.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti

Hovädzí dobytok: 49 dní.

Ošípané a ovce: 28 dní.

Mlieko

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 60 dní pred očakávaným pôrodom.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení nádoby vypočítajte dátum likvidácie zvyšného výrobku v nádobe na základe času použiteľnosti po prvom otvorení, ako je uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Tento dátum zapíšte na určené miesto na štítku.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože ivermektín je veľmi toxický pre ryby a iné vodné organizmy.

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

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

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/002/DC/25-S

Fľašky z hnedého skla (typ II) uzavreté chlórbutylovou gumovou zátkou (typ I) a zapečatené hliníkovým a výklopným polypropylénovým viečkom, zabalené vo vonkajšej kartónovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s jednou injekčnou liekovkou, ktorá obsahuje 50 ml injekčného roztoku.

Kartónová škatuľka s jednou injekčnou liekovkou, ktorá obsahuje 100 ml injekčného roztoku.

Kartónová škatuľka s jednou injekčnou liekovkou, ktorá obsahuje 250 ml injekčného roztoku.

Kartónová škatuľka s jednou injekčnou liekovkou, ktorá obsahuje 500 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

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

16. Kontaktné údaje

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

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

Holandsko

+31 24 379 2936

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Principală Street, no. 944

Filipeştii de Pădure, Prahova County

Rumunsko

17. Ďalšie informácie

Environmentálne vlastnosti: Ivermektín je veľmi toxický pre vodné organizmy a koprofágnu faunu a môže sa akumulovať v pôde a v sedimente. Rovnako ako iné makrocyclické laktóny, aj ivermektín môže mať nepriaznivý vplyv na necieľové organizmy. Po liečbe môže niekoľko týždňov dochádzať k vylučovaniu potenciálne toxických hladín ivermektínu. Výkaly s obsahom ivermektínu, ktoré liečené zvieratá vylučujú na pastve, môžu znížiť výskyt organizmov živiacich sa trusom, čo môže mať vplyv na rozklad trusu.