

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Intermectin Injection 10 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Ivermectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Glycerolformal

Propylenglykol

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných suspendovaných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce a prasata.

4. Indikace pro použití

Pro skot, ovce a prasata s výskytem nebo rizikem smíšených infekcí způsobených druhy hlístic, střečků, roztočů a vši. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je současně indikována léčba proti následujícím parazitům:

Skot:

Gastrointestinální hlístice: *Ostertagia ostertagi* (dospělci, L3, L4, inhibované larvy), *Ostertagia lyrata* (dospělci, L4), *Haemonchus placei* (dospělci, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (dospělci, L4), *T. colubriformis* (dospělci, L4), *Cooperia oncophora* (dospělci, L4), *C. punctata* (dospělci, L4), *C. pectinata* (dospělci, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomus radiatum* (dospělci, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (dospělci), *N. spathiger* (dospělci), *Strongyloides papillosus* (dospělci), *Bunostomum phlebotomum* (dospělci, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (dospělci).

Plicnivky: *Dictyocaulus viviparus* (dospělci, L4, inhibované larvy).

Hlístice: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (dospělci).

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

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

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

Účinnost trvá:

Veterinární léčivý přípravek podávaný v doporučené dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti potlačuje opakovanou infekci následujícími hlísticemi po uvedené dobu:

Cooperia spp. 7 dní

Ostertagia spp. 7 dní
Dictyocaulus viviparus 14 dní

Ovce:

Gastrointestinální hlístice: *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (dospělci, L3, L4, inhibované larvy), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (dospělci, L4), *Haemonchus contortus* (dospělci, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (dospělci), *T. colubriformis* (dospělci, L3, L4), *T. vitrinus* (dospělci), *Cooperia curticei* (dospělci, L4), *Oesophagostomum columbianum* (dospělci, L3, L4), *O. venulosum* (dospělci), *Chabertia ovina* (dospělci, L3, L4), *Trichuris ovis* (dospělci), *Nematodirus filicollis* (dospělci, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

Plicnivky: *Dictyocaulus filaria* (dospělci, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (dospělci).

Střečkovití: *Oestrus ovis* (všechna larvální stádia).

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

Prasata:

Gastrointestinální hlístice: *Ascaris suum* (dospělci, L4), *Hyostromylus rubidus* (dospělci, L4), *Oesophagostomum* spp. (dospělci, L4), *Strongyloides ransomi* (dospělci).

Plicnivky: *Metastrongylus* spp. (dospělci).

Hlístice ledvin: *Stephanurus dentatus* (dospělci, L4).

Vši: *Haematopinus suis*.

Roztoči: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Schéma léčby v oblastech, kde se vyskytuje hypodermóza:

Ivermektin je vysoce účinný proti všem stádiím larev u skotu. Velmi důležité je však správné načasování léčby. Dospělci rodu *Hypoderma* létají převážně v letních měsících. Je však možné, že několik much zůstane aktivních během pozdního léta a podzimu. Aby bylo dosaženo optimálních výsledků, měla by být zvířata ošetřena co nejdříve po skončení období náletu střečků. Stejně jako v případě jiných veterinárních léčivých přípravků pro léčbu hypodermózy může zničení larev rodu *Hypoderma* způsobit nežádoucí reakce u hostitele, pokud se tyto larvy nacházejí v životně důležitých částech zvířete, což může být zejména v období od prosince do března. Likvidace *Hypoderma lineatum* může způsobit nadýmání, pokud se larvy nacházejí v místě podsliznice jícnu. Likvidace *H. bovis* může způsobit ochromení nebo paralýzu. Proto by měl být skot ošetřen před nebo po výskytu těchto larev v životně důležitých částech těla.

U ovcí se léčba psoroptického (ovčího) svrabu jednorázovým injekčním podáním nedoporučuje, protože i když může dojít ke klinickému zlepšení, nemusí dojít k odstranění všech roztočů.

Ovčí svrab (*Psoroptes ovis*) je extrémně nakažlivý vnější parazit ovcí. Pro zajištění úplného potlačení je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby nedošlo k opětovnému napadení, protože roztoči mohou

být životaschopní až 15 dní mimo ovce. Je důležité, aby byly ošetřeny všechny ovce, které byly v kontaktu s nakaženými ovci. Je třeba se vyhnout kontaktu mezi ošetřenými, infikovanými a neošetřenými stády alespoň sedm dní po ošetření.

Pro účinnou kontrolu napadení roztoči je třeba dbát na to, aby nedošlo k opětovnému napadení v důsledku kontaktu s neošetřenými zvířaty nebo kontaminovanými zařízeními. Vajíčka vši nejsou ivermektinem ovlivněna a jejich líhnutí může trvat až tři týdny. Zamoření vši vyvíjející, které se vyvíjí z vylíhnutých vajíček, může vyžadovat přeléčení.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku zamoření na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda/chovu.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je pro snížení tohoto rizika nezbytné dbát na udržování citlivých refugií. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetření celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

Jestliže neexistuje riziko souběžné infekce hlísticemi, střečky, roztoči a vešmi, měl by být použit veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku zamoření na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda/chovu.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je pro snížení tohoto rizika nezbytné dbát na udržování citlivých refugií. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetření celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

Jestliže neexistuje riziko souběžné infekce hlísticemi, střečky, roztoči a vešmi, měl by být použit úzce spektrální veterinární léčivý přípravek.

Rezistence na ivermektin byla hlášena u *Cooperia spp.* a *Ostertagia ostertagi* u skotu v EU a také u *Haemonchus contortus*, *Rhipicephalus (Boophilus) annulatus* a *Rhipicephalus microplus* u skotu mimo EU.

U ovcí je rezistence na ivermektin rozšířená u *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus spp.*, *Haemonchus contortus* a u jiných druhů gastrointestinálních parazitů.

Mnohočetná rezistence byla zaznamenána u *Teladorsagia circumcincta* na benzimidazoly, makrocyclické laktony a levamisol a v *Haemonchus contortus* na ivermektin a benzimidazoly.

Mnohočetná rezistence na makrocyclické laktony byla také hlášena u *Psoroptes ovis* u ovcí a skotu.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále vyšetřit případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. test redukce počtu vajíček v trusu – FECRT).

Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí podávat intramuskulárně ani intravenózně.

Avermektiny nemusí být dobře snášeny všemi necílovými druhy. Případy nesnášenlivosti jsou hlášeny u psů - zejména u kolíí, staroanglických ovčáků a příbuzných plemen a kříženců, a také u suchozemských a vodních želv.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může mít neurologické účinky a může dráždit oči. Neúmyslné podání injekce může způsobit lokální podráždění a/nebo bolest v místě vpichu. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Během používání tohoto veterinárního léčivého přípravku nejezte ani nepijte. Zabraňte náhodnému samopodání. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Tento veterinární léčivý přípravek může poškodit nenarozený plod. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek je velmi toxický pro vodní organismy, půdní organismy a koprofágní hmyz.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy a organismy v sedimentu.

Ošetřený skot nesmí mít přímý přístup k povrchové vodě po dobu 31 dní a ovce po dobu 16 dní po ošetření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na vodní organismy.

Dlouhodobé účinky ivermektinu na populační dynamiku koprofágních organismů nebyly zkoumány. Proto se nedoporučuje ošetřovat zvířata na stejné pastvině každou sezónu.

Aby se zabránilo hromadění ivermektinu v půdě, doporučuje se nerozmetávat hnůj obsahující účinnou látku na stejnou plochu v následujících letech.

Opakované ošetření zvířat na pastvině během jedné sezóny by mělo být prováděno pouze na doporučení veterinárního lékaře.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Toxicita ivermektinu je nízká; i při překročení doporučené dávky je výskyt intoxikace nepravděpodobný. Nebylo identifikováno žádné antidotum.

Hlavní nekompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot, ovce a prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce alergického a anafylaktického typu ¹
--	--

¹ Tyto reakce mohou být spojeny s příznaky jako ataxie, křeče a/nebo třes.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního

lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Skot:

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze subkutánně v doporučené dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídající 1 ml na 50 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Ovce:

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze subkutánně v doporučené dávce 0,2 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídající 0,5 ml na 25 kg živé hmotnosti) jednorázově.

Prasata:

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podán pouze subkutánně do krku v doporučené dávce 0,3 mg ivermektinu na kg živé hmotnosti (odpovídající 1 ml na 33 kg živé hmotnosti) jednorázově.

9. Pokyny pro správné podání

Skot:

Podávejte injekčně pod volnou kůži před nebo za ramenem.

Jako u každého injekčního podání je třeba dodržovat aseptická opatření. Použijte sterilní vybavení

Ovce:

Podávejte injekčně pod volnou kůži nebo za ramenem. U ovcí s velkým množstvím vlny se musíte před podáním dávky ujistit, že jehla pronikla vlnou a kůží. Používejte sterilní vybavení.

Prasata:

Injekční podání může být aplikováno jednodávkovou injekční stříkačkou nebo injekčním automatem. Pracujte asepticky.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud mají být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu z nich.

Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně zkontrolována.

Při ošetřování skupin zvířat používejte pouze injekční automat. Doporučuje se použít jehlu 21G × 1 ½". Injekční stříkačky se musí plnit z lahvičky suchou sterilní odběrovou jehlou, která je umístěna v zátce lahvičky. Zátky lahviček nesmí být propíchnuty více než 20krát.

10. Ochranné lhůty

Skot

Maso: 49 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce

Maso: 63 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 60 dnů před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata

Maso: 28 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte skleněnou lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Uchovávejte lahvičku ve vzpřímené poloze.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože ivermektin je velmi toxický pro ryby a další vodní organismy a stejně tak pro koprofágní hmyz. .

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/005/25-C

Lahvičky z čirého skla (typ II) uzavřené brombutylovou pryžovou zátkou a utěsněné hliníkovým víčkem nebo hliníkovým odtrhávacím víčkem s polypropylenovým krytem, zabalené ve vnější papírové krabici.

Velikost balení:

Papírová krabička s jednou lahvičkou s 50 ml injekčního roztoku.

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Nizozemsko

Tel.: +31 (0)88 5252233

heetika@interchemie.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, obec Püünsi, správní obvod Viimsi

Okres Harju 74013

Estonsko

17. Další informace

Environmentální vlastnosti

Ivermektin je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní živočichy a může se hromadit v půdě a sedimentu. Stejně jako ostatní makrocyclické laktony má ivermektin potenciál nepříznivě ovlivnit necílové organismy. Po ošetření se mohou po dobu několika týdnů vylučovat potenciálně toxické hladiny ivermektinu. Trus léčených zvířat obsahující ivermektin může na pastvině snížit množství koprofágních organismů, což může mít vliv na jeho rozklad.