

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

IVERMIX 0,15 mg/g perorální prášek

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Tekro, spol. s r.o.
Višňová 484/2
140 00 Praha 4
Tel.: +420 585 004 366
Fax.: +420 585 004 303
e-mail: leciva@tekro.cz

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Tekro, spol. s r.o.
provoz Nová Dědina
783 91 Uničov

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IVERMIX 0,15 mg/g perorální prášek
Ivermectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g obsahuje

Léčivá látka: Ivermectinum 0,15 mg

Pomocné látky: Butylhydroxytoluen (E 321) 0,125 mg

Popis: bílý až téměř bílý prášek

4. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

5. VELIKOST BALENÍ

5 kg

10 kg

6. INDIKACE

Léčba anebo potlačení intenzity ekto a endoparazitóz vyvolaných parazity:

Gastrointestinální hlístice:

Jelen - *Capillaria* spp., *Nematodirus filicollis*, *Oesophagostomum radiatum*,
Spiculoptera spiculoptera, *Trichocephalus* spp., *Trichostrongylus* spp.,
Daněk - *Haemonchus contortus*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* spp.,
Oesophagostomum spp., *Ostertagia* spp., *Skrjabinagia kolchida*,
Spiculoptera asymmetrica, *Trichocephalus* spp., *Trichostrongylus* spp.
Srniec - *Capillaria* spp., *Cooperia* spp., *Haemonchus contortus*, *Chabertia*
ovina, *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Ostertagia* spp.,
Rinadia mathewossiani, *Spiculoptera spiculoptera*, *Skrjabinagia*

kolchida, Teladorsagia circumcincta, Trichocephalus spp., Trichostrongylus spp.
Muflon - *Chabertia ovina, Nematodirus spp.*
Prase divoké - *Ascaris suum, Ascarops strongylina, Physocephalus sexalatus, Simondsia paradoxa, Strongyloides ransomi, Trichuris suis*

Plicnivky:

Jelen - *Dictyocaulus spp., Elaphostrongylus cervi, Varestrongylus sagittatus*
Daněk - *Dictyocaulus spp., Varestrongylus sagittatus*
Srnc - *Dictyocaulus spp., Varestrongylus capreoli*
Muflon - *Müllerius capillaris*
Prase divoké - *Metastrongylus spp.*

Střečkovitost:

Jelen - *Hypoderma actaeon, Pharyngomyia picta*
Srnc - *Cephenemyia stimulator, Hypoderma diana*

Svrab:

Prase divoké - *Sarcoptes suis*

7. KONTRAINDIKACE

Nepodávat jiným živočišným druhům z důvodu vážných nežádoucích účinků včetně výskytu fatálních reakcí u psů.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly pozorovány.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Jeleni, daňci, srnci, mufloni, prasata divoká

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v krmné směsi.

Směs krmiva s přípravkem je možné podat pouze zvířatům, která jsou zvyklá na příjem krmné směsi. Pokud zvířata na příjem příkrmu navyklá nejsou, musí podání směsi krmiva s přípravkem bezpodmínečně předcházet návyková fáze alespoň 14 dnů, kdy je podávána shodná krmná směs bez zamíchání přípravku, viz také bod „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

Jelen, daněk, srnc:

Léčba endoparazitóz: 0,2 mg ivermektinu/kg ž. hm./den po dobu 2 dnů.

Přípravek se zamíchá do krmné směsi v poměru 1:9 (5 kg přípravku + 45 kg krmiva).

Podávané množství směsi krmiva s přípravkem:

Jelen při hmotnosti 120 kg – denní dávka směsi krmiva s přípravkem 1600 g, daněk při hmotnosti 65 kg – denní dávka směsi krmiva s přípravkem 845 g, srnc při hmotnosti 15 kg – denní dávka směsi krmiva s přípravkem 200 g.

Léčba střečkovitosti: 0,3-0,4 mg ivermektinu/ kg ž.hm./den. Doporučuje se opakované podání u zvířat v přírodě v odstupu jednoho týdne.

Muflon: 0,415 mg ivermektinu/ kg ž.hm./ den po dobu 6 dnů.

Prase divoké: 0,1 mg ivermektinu/kg ž. hm./den po dobu 7 dnů.

Příprava směsi krmiva s přípravkem:

1. fáze – přípravek se smíchá s krmnou směsí v poměru 1:9 (1 díl přípravku + 9 dílů krmiva).
2. fáze – vzniklá směs se dále zamíchá s krmná směs v poměru 1:6,5.

Takto připravená směs krmiva s přípravkem se podává 7 dnů v dávce 0,5 kg/10 kg ž. hm./den.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním léku.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Jeleni, daňci, srnci, mufloni: Maso: 28 dní

Prasata divoká: Maso: 14 dní

13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Po 1 otevření spotřebujte do:...

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené po EXP.

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ/POZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Použití tohoto přípravku musí být založené na místní epidemiologické informaci o vnímavosti nematodů a doporučeních, jak zamezit dalšímu vývoji rezistence na antihelmintika.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U volně žijící spárkaté zvěře se veterinární léčivé přípravky používají pouze v případech, kdy je jejich použití odůvodněno podrobným posouzením zdravotního stavu volně žijících zvířat a podmínek v příslušné honitbě soukromým veterinárním lékařem.

Předložené studie dokládají, že u volně žijící zvěře dochází po podání léčiva k potlačení intenzity infekce.

K zajištění ochrany zdraví veřejnosti s ohledem na zbytky farmakologicky aktivních látek ve zvířatech a v živočišných produktech rozhodne Státní veterinární správa o termínu pro použití veterinárních

léčivých přípravků u volně žijící spárkaté zvěře. Rozhodnutí Státní veterinární správa zveřejní ve Věstníku Ministerstva zemědělství. Použití veterinárních léčivých přípravků u volně žijící spárkaté zvěře je uživatel honitby povinen písemně oznámit krajské veterinární správě nejméně 7 dnů předem.

Antiparazitikum lze podat zvěři pouze v krmivu, na které je dlouhodobě navyklá, tedy v krmivu, kterým se v období zimních měsíců pravidelně přikrmuje. Pokud zvěř v období před podáním antiparazitika není přikrmována, vzniká vysoké riziko rozvoje bachorových acidóz, které mohou být i příčinou úhynu zvířat. V tomto případě je bezpodmínečně nutné zajistit přípravné (návykové) období minimálně 14 dní, ve kterém se postupně navyšuje předkládání tohoto krmiva až do dávky, odpovídající následné dávce směsi krmiva s přípravkem. Vhodnou obilovinou pro medikaci je drcený oves, případně ječmen a jetelotravní úsušky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na ivermektin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Zabraňte inhalaci přípravku, požití nebo kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím čisté vody. V případě náhodného pozření nebo podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření týkající se vlivu na životní prostředí:

Přípravek je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní hmyz. Dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití nelze vyloučit. Z tohoto důvodu by opakovaná léčba zvířat přípravky s ivermektinem během jedné sezóny měla být prováděna pouze při nedostupnosti alternativní léčby a postupů k udržení zdraví zvířat, a na doporučení veterinárního lékaře.

Březost a laktace:

Studie reprodukční toxicity u cílových zvířat nebyly provedeny.

Nicméně studie provedené na laboratorních zvířatech a na taxonomicky příbuzných druzích zvířat (prase, ovce, skot) prokázaly bezpečnost ivermektinu podávaného v doporučených dávkách v průběhu březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Při podání doporučené dávky nebyly zaznamenány nežádoucí účinky.

Nejsou doporučena žádná antidota.

Inkompatibility:

Nejsou známy

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY.

Nekontaminujte povrchové vody a vodní toky přípravkem nebo použitým obalem.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Říjen 2021

17. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 5 kg, 10 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍSE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

POUZE PRO ZVÍŘATA.

VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK JE VYDÁVÁN POUZE NA PŘEDPIS.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

EXP:

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/096/11-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: