

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

IVERVETO 2 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g készítmény tartalmaz

### Hatóanyag:

Ivermektin 2 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix

Csaknem fehér por.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Különböző életkorú sertések gasztrointesztinális fonálférgessége (*Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* fajok), tüdőférgessége (*Metastrongylus* fajok), veseférgessége (*Stephanurus dentatus*), tetvessége (*Haematopinus suis*) valamint rühössége (*Sarcoptes scabiei var. suis*) gyógykezelésére.

Az ivermektin a sertés kifejlett fonálférgeivel, valamint – a *Metastrongylus* fajok kivételével - azok 4. fejlődési stádiumú lárváival szemben is hatásos.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható más állatfajnál, mivel súlyos nemkívánatos hatások jelentkezhetnek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenységek esetén.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ha a kezelt állatok fertőzött állatokkal érintkeznek, vagy fertőzött ólba, talajra, legelőre kerülnek, akkor reinfesztáció következhet be és ismételt kezelés válhat szükségessé.

Mivel az ivermektin hatása rühatkák ellen azonnal nem jelentkezik, ezért meg kell előzni a kezelt és kezeletlen sertések közvetlen érintkezését a kezelés befejezésétől számítva legalább egy hétig.

A tetűpetére az ivermektin nem hat. Miután kikelési idejük 3 hétig is eltarthat, tetvesség esetén ismételt kezelés szükséges lehet. Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ezáltal a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

- Azonos csoportba tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időszakon keresztül
- Aluldozírozás, amely a testtömeg alulbecsülése, a termék helytelen beadása, vagy az adagolóeszköz (ha van) beállításának hiánya miatt lehetséges

Ha felmerül az anthelmintikum-rezisztencia gyanúja, az esetet megfelelő tesztekkel (pl. a bélsárból peteszám csökkenési teszt) ki kell vizsgálni. Ha a teszt(ek) eredményei alapján nagymértékben feltételezhető az adott anthelmintikum elleni rezisztencia, akkor egy másik csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú anthelmintikumot kell alkalmazni.

A beteg állatoknak csökkenhet az étvágya és változhat a vízfogyasztása, ezért ha szükséges, egyenként kell az állatokat ellenőrizni.

A paraziták elleni megfelelő védelem és az anthelmintikus rezisztencia kialakulása valószínűségének csökkentése céljából a megfelelő adagolási programok kialakítása és az állatállomány kezelése állatorvosi javaslatra történjen.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az emlősállatok biztonsága függ a P-glikoprotein agy/vér gát barrier aktivitásától. A kutyák például különösen érzékenyek, főleg a skót juhász, a bobtail, illetve a rokon és keresztezett fajták.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény belélegzését illetve szembe vagy a bőrre jutását el kell kerülni. Ha ez mégis bekövetkezik, bő vízzel azonnal le kell mosni. Véletlen lenyelés vagy allergiás tünetek (kiütés, izzadás, nehezített légzés) jelentkezésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ivermektin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőszemüveg, porvédő álarc, védőkesztyű.

A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos.

Alkalmazást követően kezet kell mosni.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az ajánlott dózisban történő adagolás esetén nem figyeltek meg nem kívánatos hatást.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

A sertésen végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Takarmányba keverve alkalmazandó.

Az általános adag 0,1 mg ivermektin/ttkg/nap (megfelel 50 mg IVERVETo 2 mg/g gyógypremix/ttkg-nak) 7 napon át.

A premix megfelelő bekeverési arányát grammokban kifejezve, a végső keverék takarmánytonnájára vonatkoztatva az alábbiak szerint számolhatjuk ki:

$$\frac{50 \text{ mg készítmény/ttkg} \times \text{Kezelendő sertések átlagos testtömege (ttkg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfelvétel / állat (kg tak.)} \times 1000} = \dots \text{ kg készítmény / tonna takarmány}$$

A kezelendő állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A takarmányfelvétel függ az állatok klinikai állapotától, ezért a bekeverési arányt az aktuális takarmányfogyasztás alapján kell kiszámolni.

Az előírttól eltérő dózisban és hosszabb ideig nem alkalmazható!

A kocák kezelésére a termékenyítést, valamint az ellést 2-4 héttel megelőző időszak alkalmas, a kanoknál pedig évente két alkalommal célszerű kezelést végezni.

A hét napos kezelési időszak alatt a sertések csak a gyógyszeres takarmányt fogyaszthatják. A kezeléssel egyidőben gondoskodni kell az újrafertőződés kizárásáról (takarítás, fertőtlenítés, kezeletlen állatok távoltartása, stb.).

Tetvesség esetén a kezelést három hét múlva meg kell ismételni.

Kizárólag hatósági engedéllyel rendelkező takarmánykeverő üzemekben keverhető. A működési engedélyben meghatározott koncentrációjú előkeverék készítése kötelező!

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ivermektin terápiás adagjának 50-szerese (15 mg/ttkg) klinikai tüneteket nem eredményezett.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

**Sertés:**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Enektocidek, makrociklikus laktonok, avermektinek.

Állatgyógyászati ATC kód: QP54AA01

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az ivermektin kémiaileg 22,23-dihidro-avermektin B1 (makrociklikus lakton).

Hatásmechanizmusának lényege, hogy a férgek és arthropodák idegrendszerében fokozza a szinapszisokból a GABA felszabadulását. A GABA normál funkciója az idegingerület átvitel gátlása lenne. A GABA fokozott felszabadulása hiperpolarizációt, és következményes bénulást okoz.

Már igen alacsony koncentrációban ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) is hatékony a sertések legtöbb külső és belső élősködője ellen.

Sertéseken jó eredménnyel használható *Ascaris*-, *Trichuris*-, *Oesophagostomum*- és *Hyostrongylus*-fajok okozta fertőzésben. Galandférgerekre és metelyekre nem hat, itt valószínűleg a GABA szerepe módosult a neurotranszmisszióban.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az ivermektin jól és gyorsan felszívódik per os alkalmazás esetén is; a hatékony szintet >95%-ban eléri a tüdőben, a bőrben, a gasztrointesztinális traktusban. Az ivermektin koncentráció a testfolyadékokban hosszú ideig perzisztál. A relatív hosszú felezési idő összefügg a készítmény magas hatékonyságával. Az ivermektin zömében a bélsárral választódik ki, tejelő állatok esetében a tejjel is ürül.

#### 5.3 Környezetre gyakorolt hatások

Vizsgálatok szerint az ivermektin talajjal érintkezve könnyen megkötődik és idővel inaktiválódik. Téli, hideg időben a talajban a lebomlás lassú (91-217 nap felezési idő). Nyáron a felezési idő 7-14 nap. A trágya ivermektin- és metabolitjai szennyezettsége 18-19 ppb szokott lenni átlagosan. 300 mg/talaj kg mennyiség már károsíthatja a talajlakó férgeket is. Az élővizek közvetlen beszennyezésétől és a tárolóedények, csomagolóanyag nem rendeltetésszerű megsemmisítésétől óvakodni kell. Ezeket és a megmaradt hatóanyagot biztonságosan kell megsemmisíteni, pl. mezőgazdasági művelésen kívüli, vízforrásoktól távol eső helyen égetéssel, vagy hamvasztással, mivel a szabad ivermektin még nyomokban is káros lehet halakra és bizonyos vízben élő mikroszervezetekre.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Glükóz-monohidrát

Búzaliszt

### 6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Bekeverés után a takarmánylisztben felhasználható: 1 hónapig.

Az elkészített gyógyszeres takarmány nem pelletálható.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

Fénytől védve, száraz helyen tartandó.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 kg polietilénnel bélelt többrétegű papírzsákban.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

#### **RENDKÍVÜL VESZÉLYES A HALAKRA ÉS MÁS VÍZI ÉLŐLÉNYEKRE!**

Az IVERVETO 2 mg/g gyógyszerpremix sertések részére A.U.V. és csomagolóanyaga nem kerülhet természetes vizekbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

V.M.D. nv/sa

Hoge Mauw 900, Arendonk, 2370, Belgium

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2708/1/10 MgSzH ÁTI (10 kg)

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. augusztus 26.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2010. március 30./2016. április 20.

## 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 20.

#### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógyszerpremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.