

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALMEKTIN 6 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Ivermectinum 6 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Kukuričný škrob	
Jablčná aróma	

Biely až sivobiely homogénny prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík, diviak, ošípaná.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík, diviak:

Preventívna a liečebná dehelmintizácia raticovej zveri pri výskyte larválnych štádií a dospelých foriem nematód tráviaceho traktu (*Ostertagia* spp., *Chabertia* spp., *Cooperia* spp., *Trichuris* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Haemonchus* spp., *Strongyloides* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Capillaria* spp., u diviakov *Ascaris suum*) a pľúc (*Capreocaulus capreoli*, *Müllerius* spp., *Dictyocaulus* spp., *Bicaulus* spp., *Metastrongylus* spp.).

Pôsobí na larválne štádiá pri nosohltanovej (*Cephenemyia* spp., *Pharyngomyia* spp.) a podkožnej (*Hypoderma* spp.) strečkovitosti, zákožkám a všiam.

Ošípaná:

Preventívna a liečebná eradikácia larválnych štádií a dospelých foriem nematód tráviaceho traktu:

Ascaris suum, *Ascarops strongylina*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomus* spp., *Strongyloides ransomi*, pľúc: *Metastrongylus* spp. a obličiek: *Stephanurus dentatus*.

Pôsobí tiež proti všiam a roztočom: *Haemathophilus suis*, *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

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, nesprávne podanie lieku alebo

chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Rezistencia parazitov voči ktorejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom a opakovanom použití antihelmintika rovnakej skupiny.

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

Bol zaznamenaný výskyt rezistencie voči makrocyclickým laktónom (zahŕňajúci ivermektín) u *Haemonchus* spp. a *Cooperia* spp. u cieľových druhov zvierat, preto použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o citlivosti gastrointestinálnych nematód a odporúčaniach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Liek má byť v krmive homogénne zamiešaný.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade výskytu nežiaducich účinkov vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu a kontaktu lieku s kožou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

Ošetrovaným zvieratám zabráňte prístupu k vodným plochám.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Ivermektín je toxický pre vodné živočíchy. Nekontaminovať povrchové alebo odpadové vody liekom alebo použitými obalmi.

Dodržiavanie pokynov o likvidácii obalov, lieku, správne dávkovanie a dodržiavanie ochranných lehôt zabezpečiť, aby obsah ivermektínu neprekročil povolené množstvo v pôde a v potravinách.

3.6 Nežiaduce účinky

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík, diviak, ošípaná:

Nie sú známe.

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	-
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	-
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	-
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	-
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	-

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 príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie zamiešaním do krmiva.

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík:

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. po dobu 2 dní. t. j. 125 g lieku zamiešať do 49,875 kg jadrového (zošrotovaného) krmiva.

Odporúčané miešanie:

- I. fáza – liek sa dôkladne zamieša do 4,875 kg jadrového (zošrotovaného) krmiva.
 - II. fáza – vzniknutá zmes sa následne zamieša do 45 kg jadrového (zošrotovaného) krmiva.
- Takto pripravené krmivo sa podáva dva po sebe idúce dni ako jediné krmivo v množstve závislom od počtu a hmotnosti zvierat pri kŕmidlách podľa uvedeného prepočtu pre jednotlivé druhy zvierat.

Druh zvierat'a	Priemerná hmotnosť	Denná spotreba sypkého medikovaného krmiva
jeleň	75 kg	900 g
daniel	50 kg	650 g
muflón	30 kg	400 g
kamzík	20 kg	320 g
srnec	15 kg	200 g

Ak sa zvieratám nepodáva sypké jadrové krmivo, podávaniu medikovaného krmiva musí predchádzať návyková fáza (najmenej 7 - 10 dní) na sypké šrotované jadrové krmivo, do ktorého sa bude liek zamiešavať.

Diviak:

0,1 mg ivermektínu/kg ž. hm.

Odporúčané miešanie:

- I. fáza – liek sa dôkladne zamieša do sypkého krmiva v pomere 0,1 : 9,9.
 - II. fáza – vzniknutá zmes sa následne zamieša do sypkého krmiva v pomere 1:5.
- Medikované krmivo podávať po dobu 5 – 7 dní v množstve 100 g/10 kg ž.hm. a deň. Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť liečených zvierat by sa mala stanoviť čo najpresnejšie. Ak sú zvieratá liečené spoločne, mali by byť zoskupené podľa hmotnosti.

Ošipaná:

0,1 mg ivermektínu/kg ž.hm.

Účinné dávkovanie sa dosiahne podľa pokynov uvedených v tabuľke:

Hmotnosť zvierat'a (kg)	Spotreba krmiva (kg/deň)	Dávka GALMEKTINU 6 mg/g prm. (g/deň/zviera)	GALMEKTIN 6 mg/g prm. (g/tonu krmiva)
15	1	0,25	250
30	1,4	0,5	357
60	2,3	1	434
90	3	1,5	500
120	3,2	2	625

Spôsob podania: Medikované krmivo podávať po dobu 7 dní.

Pri príprave medikovaného krmiva by sa malo prihliadať na živú hmotnosť liečených zvierat a ich dennú spotrebu krmiva. Príjem krmiva sa môže líšiť v závislosti od veku, zdravotného stavu, plemena, klimatických podmienok a spôsobu chovu, preto je potrebné pre správne dávkovanie zohľadniť aktuálny príjem krmiva v chove a vykonať výpočet požadovanej koncentrácie lieku v gramoch na kilogram krmiva podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{ mg ivermektínu/kg ž.hm./deň} \times \text{Priemerná ž.hm. (kg)} \times \text{Počet kusov liečených zvierat}}{\text{Priemerný denný príjem krmiva (kg) všetkých liečených zvierat} \times 6} = \dots \text{ g lieku na kg krmiva}$$

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

Predávkovanie a intoxikácia liekom sú nepravdepodobné vzhľadom na relatívne vysokú terapeutickú šírku.

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

Tento veterinárny liek je určený na prípravu medikovaného krmiva.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Jeleň, daniel, srnec, muflón, kamzík: 28 dní.

Diviacia zver: 14 dní.

Ošípaná: 5 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP54AA01 – ivermektín.

4.2 Farmakodynamické údaje

Ivermektín patrí do skupiny antiparazitárne pôsobiacich makrocyclických laktónov. Pôsobí na dospelé a larválne štádiá nematód (endoparazity) a ektoparazity u jeleňov, danielov, kamzíkov, muflónov, sŕn, diviakov a ošípaných. Nepôsobí na pásomnice a motolice.

Mechanizmus účinku ivermektínu spočíva v ovplyvnení neuromotorického prenosu vzruchov u parazitov, ktorý umožňuje inhibičný neurotransmitter (prenášač) - kyselina gama-aminomaslová (GABA). Ivermektín pôsobí rovnako ako GABA, je teda jej antagonistom a viaže sa buď na miesto väzby GABA, alebo na iné miesto na receptore. Stimuluje presynaptické uvoľňovanie GABA, alebo potencuje väzbu GABA na receptor. Výsledkom tohto mechanizmu účinku je neuromuskulárna blokáda prejavujúca sa paralýzou až úhynom parazitov.

4.3 Farmakokinetické údaje

Ivermektín je silne lipofilné liečivo, ktoré sa po perorálnom a parenterálnom podaní dobre resorbuje a distribuuje v organizme. Koncentruje sa predovšetkým v tukovom tkanive, z ktorého sa pomaly uvoľňuje a metabolizuje na menej lipofilné metabolity. U jeleňa perorálna dávka 0,2 mg ivermektínu /kg ž. hm. dosiahla maximálnu plazmatickú koncentráciu 28,3 µg/l približne za 28 hodín. Plazmatický polčas ivermektínu u jeleňov je približne 4 dni.

U ošípaných sa ivermektín po perorálnej aplikácii rýchlo absorbuje a následne eliminuje z organizmu zvierat ($t_{1/2} \sim 0,5$ dňa). Maximálnu plazmatickú koncentráciu dosiahne v priebehu 4 - 8 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

3- vrstvové (PE/Al/PET) vrečko.

Veľkosť balenia: 5 kg, 10 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože ivermektín, ako účinná látka lieku, môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL spol. s r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

98/028/17-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE /PREDĹŽENIA

Dátum prvej registrácie: 22/06/2017

Dátum poslednej registrácie: 24/06/2022

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2022

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko: 5 kg, 10 kg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALMEKTIN 6 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y): Ivermectinum 6 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Kukurličný škrob	
Jablčná aróma	

Biely až sivobiely homogénny prášok.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 kg

10 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík, diviak, ošípaná.

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík, diviak:

Preventívna a liečebná dehelmintizácia raticovej zveri pri výskyte larválnych štádií a dospelých foriem nematód tráviaceho traktu (*Ostertagia* spp., *Chabertia* spp., *Cooperia* spp., *Trichuris* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Haemonchus* spp., *Strongyloides* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp., *Capillaria* spp., u diviakov *Ascaris suum*) a pľúc (*Capreocaulus capreoli*, *Müllerius* spp., *Dictyocaulus* spp., *Bicaulus* spp., *Metastrongylus* spp.).

Pôsobí na larválne štádiá pri nosohltanovej (*Cephenemyia* spp., *Pharyngomyia* spp.) a podkožnej (*Hypoderma* spp.) strečkovitosti, zákožkám a všiam.

Ošípaná:

Preventívna a liečebná eradikácia larválnych štádií a dospelých foriem nematód tráviaceho traktu: *Ascaris suum*, *Ascarops strongylina*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomus* spp., *Strongyloides ransomi*, pľúc: *Metastrongylus* spp. a obličiek: *Stephanurus dentatus*.

Pôsobí tiež proti všiam a roztočom: *Haemathopinus suis*, *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nie sú.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Rezistencia parazitov voči ktorejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom a opakovanom použití antihelmintika rovnakej skupiny.

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

Bol zaznamenaný výskyt rezistencie voči makrocyclickým laktónom (zahŕňajúci ivermektín) u *Haemonchus* spp. a *Cooperia* spp. u cieľových druhov zvierat, preto použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o citlivosti gastrointestinálnych nematód a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Liek má byť v krmive homogénne zamiešaný.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade výskytu nežiaducich účinkov vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu a kontaktu lieku s kožou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

Ošetrovaným zvieratám zabráňte prístupu k vodným plochám.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Ivermektín je toxický pre vodné živočíchy. Nekontaminovať povrchové alebo odpadové vody liekom alebo použitými obalmi.

Dodržiavanie pokynov o likvidácii obalov, lieku, správne dávkovanie a dodržiavanie ochranných lehôt zabezpečí, aby obsah ivermektínu neprekročil povolené množstvo v pôde a v potravinách.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Predávkovanie a intoxikácia liekom sú nepravdepodobné vzhľadom na relatívne vysokú terapeutickú šírku.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:
Tento veterinárny liek je určený na prípravu medikovaného krmiva.

Závažné inkompatibility:
Neuplatňujú sa.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík, diviak, ošípaná:

Nie sú známe.

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	-
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	-
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	-
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	-
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	-

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 príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Perorálne použitie zamiešaním do krmiva.

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík:

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. po dobu 2 dní. t. j. 125 g lieku zamiešať do 49,875 kg jadrového (zošrotovaného) krmiva.

Odporúčané miešanie:

- I. fáza – liek sa dôkladne zamieša do 4,875 kg jadrového (zošrotovaného) krmiva.
 - II. fáza – vzniknutá zmes sa následne zamieša do 45 kg jadrového (zošrotovaného) krmiva.
- Takto pripravené krmivo sa podáva dva po sebe idúce dni ako jediné krmivo v množstve závislom od počtu a hmotnosti zvierat pri krmidlách podľa uvedeného prepočtu pre jednotlivé druhy zvierat.

Druh zvierat	Priemerná hmotnosť	Denná spotreba sypkého medikovaného krmiva
jeleň	75 kg	900 g
daniel	50 kg	650 g
muflón	30 kg	400 g
kamzík	20 kg	320 g
srnec	15 kg	200 g

Ak sa zvieratám nepodáva sypké jadrové krmivo, podávaniu medikovaného krmiva musí predchádzať návyková fáza (najmenej 7 - 10 dní) na sypké šrotované jadrové krmivo, do ktorého sa bude liek zamiešavať.

Diviak:

0,1 mg ivermektínu/kg ž. hm.

Odporúčané miešanie:

I. fáza – liek sa dôkladne zamieša do sypkého krmiva v pomere 0,1 : 9,9.

II. fáza – vzniknutá zmes sa následne zamieša do sypkého krmiva v pomere 1: 5.

Medikované krmivo podávať po dobu 5 – 7 dní v množstve 100 g/10 kg ž.hm. a deň.

Ošípaná:

0,1 mg ivermektínu/kg ž.hm.

Účinné dávkovanie sa dosiahne podľa pokynov uvedených v tabuľke:

Hmotnosť zvierat'a (kg)	Spotreba krmiva (kg/deň)	Dávka GALMEKTINU 6 mg/g prm. (g/deň/zviera)	GALMEKTIN 6 mg/g prm. (g/tonu krmiva)
15	1	0,25	250
30	1,4	0,5	357
60	2,3	1	434
90	3	1,5	500
120	3,2	2	625

Spôsob podania: Medikované krmivo podávať po dobu 7 dní.

Pri príprave medikovaného krmiva by sa malo prihliadať na živú hmotnosť liečených zvierat a ich dennú spotrebu krmiva. Príjem krmiva sa môže líšiť v závislosti od veku, zdravotného stavu, plemena, klimatických podmienok a spôsobu chovu, preto je potrebné pre správne dávkovanie zohľadniť aktuálny príjem krmiva v chove a vykonať výpočet požadovanej koncentrácie lieku v gramoch na kilogram krmiva podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{ mg ivermektínu/kg ž.hm./deň} \times \text{Priemerná ž.hm. (kg)} \times \text{Počet kusov}}{\text{liečených zvierat}} = \dots \text{ g lieku/kg krmiva}$$

$$\text{Priemerný denný príjem krmiva (kg) všetkých liečených zvierat} \times 6$$

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť liečených zvierat by sa mala stanoviť čo najpresnejšie. Ak sú zvieratá liečené spoločne, mali by byť zoskupené podľa hmotnosti.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Jeleň, daniel, srnec, muflón, kamzík: 28 dní.

Diviacia zver: 14 dní.

Ošípaná: 5 dní.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.

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

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

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.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože ivermektín ako účinná látka lieku môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

Reg. č.: 98/028/17-S

Veľkosti balenia:

5 kg, 10 kg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

05/2022

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Slovenská republika

PHARMAGAL spol s r.o.

Murgašova 5

SK-949 01 Nitra

Tel. : +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

EAN 5 kg: 8586006802340

EAN 10 kg: 8586006803583