

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/99/0986

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ivomec 1 % injectable solution 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ivermektīns 10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bāli iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sekojošu parazitāru invāzijas novēršanai un ārstēšanai liellopiem, aitām un cūkām:

Liellopiem:

Gremošanas trakta nematodes (pieaugušas formas un kāpuri):

Ostertagia ostertagi (ieskaitot kāpurus),

Ostertagia lyrata,

Haemonchus placei,

Trichostrongylus axei,

Trichostrongylus colubriformis,

Cooperia oncophora,

C. punctata,

C. pectinata,

Oesophagostomum radiatum,

Bunostomum phlebotomum,

Nematodirus helvetianus (pieaugušas formas),

N. spathiger (pieaugušas formas),

Strongyloides papillosus (pieaugušas formas),

Toxacara vitulorum (pieaugušas formas),

Trichuris spp. (pieaugušas formas)

Plaušu nematodes (pieaugušas formas un kāpuri):

Dictyocaulus viviparus

Acu nematodes:

Thelazia spp. (pieaugušas formas)

Spindeles (parazītiskās stadijas):

Hypoderma bovis,

Hypoderma lineatum;

Kašķa ērcītes:

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei var. *bov*

Utis:

Linognathus vituli

Haematopinus eurytarnus,

Solenopotes capillatus

Ivomec 1 % injectable solution lietot arī kā līdzekli utu (*Damalinea bovis*) un kašķa ērcu (*Chorioptes bovis*) invāzijas novēršanai un ārstēšanai, bet efektivitāte var nebūt pilnīga.

Terapeitiskā aktivitāte liellopiem:

Ivomec 1 % injectable solution ieteicamā deva 1 ml/50 kg ķermeņa svara efektīvi novērš *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. un *Trichostrongylus axei* līdz 14 dienām, *Ostertagia ostertagi* un *Oesophagostomum radiatum* līdz 21 dienai, kā arī *Dictyocaulus viviparus* līdz 28 dienām pēc lietošanas.

Aitām:

Greimošanas trakta nematodes (pieaugušas formas un kāpuri):

Haemonchus contortus,

Ostertagia circumcincta (t.sk. kāpuri),

O. trifurcata,

Trichostrongylus axei (pieaugušas formas),

T. colubriformis,

T. vitrinus (pieaugušas formas),

Nematodirus filicollis,

N. spathiger (kāpuri),

Cooperia curticei,

Oesophagostomum columbianum,

O. venulosum (pieaugušas formas),

Chabertia ovina,

Trichuris ovis (pieaugušas formas),

Strongyloides papillosus (kāpuri)

Gaigeria pachyscelis.

Iedarbīgas arī pret benzimidazoliem rezistentām *Haemonchus contortus* un *Ostertagia circumcincta* nematodēm.

Plaušu nematodes:

Dictyocaulus filaria,

Protostrongylus rufescens (pieaugušas formas)

Deguna dobumā mītoši dunduru kāpuri (visas kāpuru stadijas):

Oestrus ovis

Kašķa ērces:

Psoroptes communis var. *ovis* (1),

Sarcoptes scabiei,

Psorergates ovis

(1) Aitām psoroptozes gadījumā zāles injicēt 2 reizes ar 7 dienu intervālu. Viena injekcija var samazināt psoroptozes izraisītāju skaitu un radīt iespaidu, ka saslimšanas klīniskās pazīmes ir likvidētas.

Cūkām:

Gremošanas trakta nematodes:

Ascaris suum (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā),

Hyostrongylus rubidus (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā),

Oesophagostomum spp. (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā),

Strongyloides ransomi (pieaugušas formas)*,

Trichuris suis (pieaugušas formas)

Plaušu nematodes:

Metastrongylus spp. (pieaugušas formas)

Nieru nematodes:

Stephanurus dentatus (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā)

Utis:

Haematopinus suis

Kašķa ērcītes:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Ivomec 1 % injectable solution ievadīšana grūsnām sivēnmātēm 7 līdz 14 dienas pirms dzemdībām efektīvi novērš *Strongyloides ransomi* invāzijas transmisiju ar pienu sivēniem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Neievadīt intramuskulāri un intravenozi.

Nelietot citu sugu dzīvniekiem, jo ivermektīns var izraisīt smagas blakusparādības, piemēram, nāvi suņiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Izvairīties no sekojošām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un gala rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgākā laika periodā;
- Pārāk mazas devas lietošana, kas var būt saistīta ar neprecīzu ķermeņa svara noteikšanu, nepareizu zāļu lietošanu vai dozēšanas sistēmas (ja tāda ir) nepietiekamu kalibrēšanu.

Iespējamie klīniskie rezistences gadījumi pret antihelmintiskiem līdzekļiem ir tālāk jānosaka, pielietojot atbilstošas testa metodes (piem., oliņu skaita samazināšanas tests fekālijās). Gadījumos, kad testa rezultāti skaidri nosaka rezistenci pret konkrētiem antihelmintu

līdzekļiem, jālieto antihelmintiskie līdzekļi, kas pieder pie citas farmakoloģiskās klases un kam ir atšķirīgs darbības veids.

Ir ziņots par *Teladorsagia circumcincta* rezistenci pret ivermektīnu aitām un *Ostertagia ostertagi* rezistenci pret ivermektīnu liellopiem. Tādēļ šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar vietējo (reģionālo, fermas) epidemioloģisko informāciju attiecībā uz šo nematožu sugu jutību un ņemot vērā ieteikumus, kā turpmāk izvairīties no rezistences pret antihelmintiskiem līdzekļiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzīvnieku grupveida apstrādes gadījumā tie jāsašķiro grupās pēc ķermeņa svara. Nepieļaut pārāk mazas devas ievadīšanu vai pārdozēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret ivermektīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja zāles nejausi nokļūst uz ādas vai iekļūst acīs, skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Strādājot ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot visus nepieciešamos piesardzības pasākumus. Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Nesmēķējiet un neēdiet, strādājot ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc subkutānas ievadīšanas dažiem dzīvniekiem var tikt novērots īslaicīgs diskomforts. Iespējams neliels audu iekaisums injekcijas vietā. Šīs blakusparādības izzūd bez ārstēšanas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēta plaša drošuma amplitūda. Lietojot ieteicamo devu robežās, netika konstatēta nelabvēlīga iedarbība uz grūsnību.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai subkutānai lietošanai.

Injekcijas izdarīt vai nu ar automātisko šļirci, vai vienas devas šļirci. Lietojot 500 ml iepakojumu, ieteicams lietot automātisko šļirci. Lietojiet sterilu adatu, ko ieteicams nomainīt pēc lietošanas 10 –12 dzīvniekiem. Lietojiet sterilu adatu Ivomec 1% injectable solution ievilkšanai no iepakojuma. Pirms ievadīšanas dezinficējiet injekcijas vietu. Neinjicēt dzīvniekiem ar mitru vai netīru apmatojumu.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanu. Nepārsniegt ieteikto devu.

Liellopi:

Deva 1 ml/50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,2 mg ivermektīna uz kg ķermeņa svara). Zāles ievadīt zemādā pleca apvidū. Ieteicams lietot 16.izmēra, 15 līdz 20 mm (1/2 to 3/4") sterilu adatu. Lietojiet sterilu aprīkojumu.

Aitas:

Deva 0,5 ml uz 25 kg ķermeņa svara (atbilst 0,2 mg ivermektīna uz kg ķermeņa svara). Zāles ievadīt zemādā pleca apvidū. Ārstējot vilnas aitas, pirms devas ievadīšanas pārliecinieties, vai adata caurdūrusi vilnu un ādu. Lietojiet sterilu aprīkojumu.

Cūkas:

Deva 1 ml uz 33 kg ķermeņa svara (atbilst 0,3 mg ivermektīna uz kg ķermeņa svara) zemādā aiz auss kakla apvidū. Šķīdums var tikt ievadīts, izmantojot jebkura veida automātisko vai vienreizējās lietošanas standarta aprīkojumu. Ievērojiet aseptiku.

1. Vaislas dzīvnieki

Jebkuras parazītu apkarošanas programmas uzsākšanas laikā ir svarīgi apstrādāt visus ganāmpulkā esošos dzīvniekus. Pēc sākotnējās aplikācijas lietojiet Ivomec 1 % injection solution regulāri, kā norādīts zemāk:

Sivēnmātes:

Lietojiet 7 - 14 dienas pirms dzemdībām, lai mazinātu sivēnu invadēšanās risku.

Jauncūkas:

Lietojiet 7 - 14 dienas pirms apsēklošanas.

Lietojiet 7 - 14 dienas pirms dzemdībām.

Kuili:

Zāļu lietošanas nepieciešamība atkarīga no apstākļiem. Aplikējiet zāles vismaz 2 reizes gadā.

2. Nobarojamās cūkas

Visas nobarošanai paredzētās cūkas nepieciešams apstrādāt pirms izvietošanas tīros nodalījumos. Cūkām, kurām iespējama saskare ar augsni, nepieciešams zāles ievadīt atkārtoti, ja parādās atkārtota invadēšanās.

Piezīme: efektīvai kašķa novēršanai jānovērš atkārtotas invāzijas iespējas, ko rada kontaktēšanās ar neārstētiem dzīvniekiem vai kontaminētām telpām. Ivomec 1 % injectable solution ievadīšana neietekmē utu oliņas un var būt nepieciešams trīs nedēļas ilgs laiks līdz to izšķilšanās brīdim, tāpēc utu invāzijas ārstēšanai var būt nepieciešama atkārtota zāļu ievadīšana.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Liellopi:

Vienreizēja 4,0 mg ivermektīna subkutāna injekcija uz kg (20 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) izraisa ataksiju un depresiju.

Aitas:

Ivermektīns, lietots subkutāni, ievērojot ieteicamo devu, uzrāda adekvātu drošuma amplitūdu. Lietojot iekšķīgi līdz 4 mg ivermektīna uz kg (20 reizes pārsniedzot ieteicamo devu) ar kuņģa zondi, neuzrādīja nevēlamas toksiskas reakcijas.

Cūkas:

Ivermektīna deva 30 mg uz kg (100 reizes pārsniedzot ieteicamo devu 0,3 mg uz kg) izraisa letarģiju, ataksiju, bilaterālu midriāzi, intermitējošu tremoru, elsošanu un guļus stāvokli.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 49 dienas.

Nelietot laktējošām govīm vai slaucamām govīm 28 dienu laikā pirms dzemdībām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 22 dienas.

Nelietot laktējošām aitām vai aitām 21 dienu laikā pirms dzemdībām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: endektocīds, ivermektīns.

ATĶ vet kods: QP54AA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ivermektīns ir makrociklisks laktonu atvasinājums un iedarbojas, nomācot nervu impulsus. Tas selektīvi ar augstu radniecības pakāpi sasaistās ar glutamātu vadošiem hlorīda jonu kanāliem, kas sastopami bezmugurkaulnieku nervu un muskuļu šūnās. Tas noved pie palielinātas hlorīdu jonu caurlaidības caur šūnu membrānai ar nervu vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā notiek attiecīgo parazītu paralīze un nāve. Šīs grupas maisījumi var arī mijiedarboties ar lignīnu vadošiem hlorīdu kanāliem, piemēram, tādiem, kurus vada neiromediatoru gamma-aminosviestskābe (GABA).

Drošuma robeža šīs grupas maisījumiem ir attiecināma uz faktu, ka zīdītājiem nav glutamātu vadoši hlorīdu kanāli. Makrocikliskajiem laktoniem ir zema radniecības pakāpe ar citiem zīdītāju lignīnu vadošiem hlorīdu kanāliem un tie nevar viegli izkļūt caur hemoencefālo barjeru.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Maksimālā koncentrācija plazmā:

Liellopi:

Pie devas 0,2 mg ivermektīna uz kg maksimālā plazmas koncentrācija 35 – 50 ng/ml tika sasniegta +/- 2 dienās, eliminācijas pusperiods plazmā ir 2,8 dienas. Tas nozīmē, ka ivermektīns lielākoties atrodas plazmā (80 %). Šī izplatība starp plazmu un asins šūnām ir relatīvi konstanta.

Aitas:

Pie devas 0,3 mg ivermektīna uz kg vidējais maksimums 16 ng/ml tiek sasniegts vienu dienu pēc injekcijas.

Cūkas:

Izmēģinājumu laikā pie devas 0,2 mg/kg ivermektīna, plazmas koncentrācija 10-20 ng/ml tika sasniegta +/- 2 dienās, eliminācijas pusperiods plazmā ir 0,5 dienas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glicerīns
Propilēnglikols

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 gads.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt istabas temperatūrā.
Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vairākdevu polietilēna pudele ar gumijas korķi kartona kastē.
Iepakojuma izmēri: 50 ml, 200 ml, 500 ml un 1 litrs.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.
Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
29, Avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/99/0986

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/05/1999
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 11/09/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.