

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/99/0986

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

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN
ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du calquet
31300 Toulouse
Francija

vai

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Ivermektīns 10 mg/ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sekojošu parazītu 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 to 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 eurysternus,
Solenopotes capillatus

Ivomec 1 % injectable solution lietot arī kā līdzeklis utu (*Damalinia 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:

Gremošanas 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.

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas, cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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. Nepārsniedz 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 1 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:

Devā 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Cūkas:

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:

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

Jauncūkas:

Lieto jiet 7 - 14 dienas pirms apsēklošanas.

Lieto jiet 7 - 14 dienas pirms dzemdībām.

Kuļi:

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

2. Nobarojamās cūkas

Visas nobarošanai paredzētās cūkas nepieciešams apstrādāt pirms izvietojšanas 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 oļiņas un var būt nepieciešams 3 nedēļas ilgs laiks līdz to izšķīlšanās brīdim. Tāpēc utu invāzijas ārstēšanai var būt nepieciešama atkārtota zāļu ievadīšana.

10. 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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt istabas temperatūrā.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai aizsargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku 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 antihelminriskiem līdzekļiem ir tālāk jānosaka, pielietojot atbilstošas testa metodes (piem., oļiņu skaita samazināšanas tests fekālijās). Gadījumos, kad testa rezultāti skaidri nosaka rezistenci pret konkrētiem antihelminriskiem līdzekļiem, jālieto antihelminriskie 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 antihelminriskiem līdzekļiem.

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 nejauši 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.

Grūsnība un laktācija:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.