

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/12/0041

LV Intermectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald, 74013 Harjumaa
Igaunija
Tel: +372 6 005 005

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Intermectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām
Ivermectin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Ivermektīns 10 mg

Palīgvielas:

Formalglicerīns

Propilēnglikols

Caurspīdīgs līdz gaiši dzeltens, sterils šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām invāziju ārstēšanai, kuras izraisa šādi endoparazīti un ektoparazīti: gremošanas trakta un elpceļu nematodes, posmkāji, piemēram, spindeles (oestriāze), ērces, utis un kašķa ērces.

Gremošanas trakta apaļtārpi (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Ostertagia ostertagi (t.sk. inhibētie *Ostertagia ostertagi*), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (pieaugušas formas), *Nematodirus helvetianus* (pieaugušas formas), *Nematodirus spathiger* (pieaugušas formas) un *Trichuris* spp. (pieaugušas formas).

Plaušu apaļtārpi (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Dictyocaulus viviparus.

Acu tārpi (pieaugušas formas):

Thelazia spp.

Govju spindeles (attīstības stadijās):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*.

Utis:

Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus.

Kašķa ērces:

Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei vai bovis.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās:

- centrālās nervu sistēmas reakcijas: depresija, ataksija, midriāze;
- lokālās reakcijas: islaicīgas sāpes un pietūkums injekcijas vietā.

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, kazas un cūkas.

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

Tikai subkutānai lietošanai.

Liellopiem, teļiem, aitām un kazām: 1,0 ml/ 50 kg ķermeņa svara.

Cūkām: 1,0 ml/ 33 kg ķermeņa svara.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, teļi, aitas, kazas: 49 dienas.

Cūkas: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 - 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

Derīgums termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 10 ml.

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 izkārnījumos). Gadījumos, kad testa rezultāti skaidri nosaka rezistenci pret konkrētiem antihelmintiskiem līdzekļiem, jālieto antihelmintiskie līdzekļi, kas pieder pie citas farmakoloģiskās klases un kam ir atšķirīgs darbības veids.

Ir ziņots par *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

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.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

Nelietot govīm vismaz divus mēnešus pirms dzemdībām.

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaikus lietojot ivermektīnu un benzodiazepīnus, potenciālas savstarpējā toksicitāte, jo abi savienojumi palielina gamma-aminosviestskābes enerģētisko aktivitāti centrālajā nervu sistēmā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Centrālās nervu sistēmas nomākuma, ataksijas, diarejas, apgrūtinātas elpošanas, tahikardijas un miozes gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana. Nevēlamās blakusparādības ir pārejošas. Ja nepieciešams, jālieto analgētiskie un antihistamīna grupas preparāti. Nepārsniegt ieteikto devu.

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

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums: 10 ml, 50 ml, 100 ml vai 500 ml caurspīdīgi II tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar I tipa brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

10 ml, 50 ml, 100 ml un 500 ml caurspīdīgi polietilēntereftalāta flakoni, kas noslēgti ar sterilu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi valdi, 74013 Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 6 005 005