

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

IVERMIX 3 mg/g premix pro medikaci krmiva

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Tekro, spol. s r.o.
Višňová 484/2
140 00 Praha 4
Tel.: +420 585 004 366
Fax.: +420 585 004 303
e-mail: leciva@tekro.cz

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Tekro, spol. s r.o.
provoz Nová Dědina
783 91 Uničov

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IVERMIX 3 mg/g premix pro medikaci krmiva
Ivermectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g obsahuje
Léčivá látka: Ivermectinum 3 mg
Pomocné látky: Butylhydroxytoluen (E 321) 2,5 mg
Popis: bílý prášek

4. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

5. VELIKOST BALENÍ

5 kg
10 kg
15 kg
20 kg

6. INDIKACE

Léčba anebo potlačení intenzity ekto a endoparazitóz vyvolaných parazity:

Gastrointestinální hlístice:

Jelen - *Capillaria* spp., *Nematodirus filicollis*, *Oesophagostomum radiatum*,
Spiculoptera spiculoptera, *Trichocephalus* spp., *Trichostrongylus* spp.,
Daněk - *Haemonchus contortus*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* spp.,
Oesophagostomum spp., *Ostertagia* spp., *Skrjabinagia kolchida*,
Spiculoptera asymmetrica, *Trichocephalus* spp., *Trichostrongylus* spp.
Srniec - *Capillaria* spp., *Cooperia* spp., *Haemonchus contortus*, *Chabertia*

ovina, Nematodirus spp., Oesophagostomum spp., Ostertagia spp., Rinadia mathewossiani, Spiculoptera spiculoptera, Skrjabinagia kolchida, Teladorsagia circumcincta, Trichocephalus spp., Trichostrongylus spp.

Muflon - *Chabertia ovina, Nematodirus spp.*

Prase divoké - *Ascaris suum, Ascarops strongylina, Physocephalus sexalatus, Simondsia paradoxa, Strongyloides ransomi, Trichuris suis*

Plicivky:

Jelen - *Dictyocaulus spp., Elaphostrongylus cervi, Varestrongylus sagittatus*

Daněk - *Dictyocaulus spp., Varestrongylus sagittatus*

Srnec - *Dictyocaulus spp., Varestrongylus capreoli*

Muflon - *Müllerius capillaris*

Prase divoké - *Metastrongylus spp.*

Střečkovitost:

Jelen - *Hypoderma actaeon, Pharyngomyia picta*

Srnec - *Cephenemyia stimulator, Hypoderma diana*

Svrab:

Prase divoké - *Sarcoptes suis*

7. KONTRAINDIKACE

Nepodávat jiným živočišným druhům z důvodu vážných nežádoucích účinků včetně výskytu fatálních reakcí u psů.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nebyly zjištěny.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Jeleni, daňci, srnci, mufloni, prasata divoká

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v krmné směsi.

Medikované krmivo je možné podat pouze zvířatům, která jsou zvyklá na příjem krmné směsi. Pokud zvířata na příjem příkrmu navyklá nejsou, musí podání medikovaného krmiva bezpodmínečně předcházet návykovou fází alespoň 14 dnů, kdy je podávána shodná krmná směs bez medikace, viz také bod „Zvláštní opatření pro použití u zvířat“.

Jelen, daněk, srnec:

Léčba endoparazitóz: 0,2 mg ivermektinu/kg ž. hm./den po dobu 2 dnů.

Přípravek se zamíchá do krmné směsi v dávce 5 kg/t krmné směsi.

Podávané množství medikovaného krmiva:

Jelen při hmotnosti 120 kg – denní dávka med. krmiva 1600 g, daněk při hmotnosti 65 kg – denní dávka med. krmiva 845 g, srnec při hmotnosti 15 kg – denní dávka med. krmiva 200 g.

Léčba střečkovitosti: 0,3-0,4 mg ivermektinu/ kg ž.hm./ den. Doporučuje se opakované podání u zvířat v přírodě v odstupu jednoho týdne.

Muflon: 0,415 mg ivermektinu/ kg ž.hm./ den po dobu 6 dnů.

Prase divoké: 0,1 mg ivermektinu/kg ž. hm./den po dobu 7 dnů.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním léku.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Jeleni, daňci, srnci, mufloni: Maso: 28 dní

Prasata divoká: Maso: 14 dní

13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené po EXP.

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Použití tohoto přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní epidemiologické informace o citlivosti druhů a doporučení, jak omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U volně žijící spárkaté zvěře se veterinární léčivé přípravky používají pouze v případech, kdy je jejich použití odůvodněno podrobným posouzením zdravotního stavu volně žijících zvířat a podmínek v příslušné honitbě soukromým veterinárním lékařem.

Předložené studie dokládají, že u volně žijící zvěře dochází po podání léčiva k potlačení intenzity infekce.

K zajištění ochrany zdraví veřejnosti s ohledem na zbytky farmakologicky aktivních látek ve zvířatech a v živočišných produktech rozhodne Státní veterinární správa o termínu pro použití veterinárních léčivých přípravků u volně žijící spárkaté zvěře. Rozhodnutí Státní veterinární správa zveřejní ve Věstníku Ministerstva zemědělství. Použití veterinárních léčivých přípravků u volně žijící spárkaté zvěře je uživatel honitby povinen písemně oznámit krajské veterinární správě nejméně 7 dnů předem.

Antiparazitikum lze podat zvíři pouze v krmivu, na které je dlouhodobě navyklá, tedy v krmivu, kterým se v období zimních měsíců pravidelně přikrmuje. Pokud zvíř v období před podáním antiparazitika není přikrmována, vzniká vysoké riziko rozvoje bachorových acidóz, které mohou být i příčinou úhynu zvířat. V tomto případě je bezpodmínečně nutné zajistit přípravné (návykové) období minimálně 14 dní, ve kterém se postupně navyšuje předkládání tohoto krmiva až do dávky, odpovídající následné dávce medikovaného krmiva. Vhodnou obilovinou pro medikaci je drcený oves, případně ječmen a jetelotravní úsušky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na ivermektin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Zabraňte inhalaci přípravku, požití nebo kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě náhodného potřísnění opláchněte exponovanou část velkým množstvím vody. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte velkým množstvím čisté vody. V případě náhodného požití nebo podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření týkající se vlivu na životní prostředí:

Přípravek je velmi toxický pro vodní organismy a koprofágní hmyz. Dlouhodobé účinky na koprofágní hmyz v důsledku nepřetržitého nebo opakovaného použití nelze vyloučit. Z tohoto důvodu by opakovaná léčba zvířat přípravky s ivermektinem během jedné sezóny měla být prováděna pouze při nedostupnosti alternativní léčby a postupů k udržení zdraví zvířat, a na doporučení veterinárního lékaře.

Březost a laktace:

Studie reprodukční toxicity u cílových zvířat nebyly provedeny.

Nicméně studie provedené na laboratorních zvířatech a na taxonomicky příbuzných druzích zvířat (prase, ovce, skot) prokázaly bezpečnost ivermektinu podávaného v doporučených dávkách v průběhu březosti a laktace.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Při podání doporučené dávky nebyly zaznamenány nežádoucí účinky.

Nejsou doporučena žádná antidota.

Inkompatibility:

Nejsou známy

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY.

Nekontaminujte povrchové vody a vodní toky přípravkem nebo použitým obalem.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Říjen 2021

17. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

5 kg, 10 kg, 15 kg a 20 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍSE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

POUZE PRO ZVÍŘATA.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

EXP:

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

98/095/11-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: