

# SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IVERMIX 3 mg/g premix pro medikaci krmiva

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje:

Léčivá látka: Ivermectinum 3 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 2,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

Popis: bílý prášek

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Jeleni, daňci, srnci, mufloni, prasata divoká

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

Srnc - *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*

#### Plicnivky:

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

Daněk - *Dictyocaulus* spp., *Varestrongylus sagittatus*

Srnc - *Dictyocaulus* spp., *Varestrongylus capreoli*

Muflon - *Müllerius capillaris*

Prase divoké - *Metastrongylus* spp.

#### Střečkovitost:

- Jelen - *Hypoderma actaeon*, *Pharyngomyia picta*
- Srnc - *Cephenemyia stimulator*, *Hypoderma diana*

#### Svrab:

Prase divoké - *Sarcoptes suis*

### **4.3 Kontraindikace**

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

### **4.4 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.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### 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 zvěři pouze v krmivu, na které je dlouhodobě navyklá, tedy v krmivu, kterým se v období zimních měsíců pravidelně přikrmuje. Pokud zvěř 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

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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky**

Nebyly zjištěny.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství 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 4.5.

##### 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 střevkovitosti:* 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.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Při podání doporučené dávky nebyly zaznamenány nežádoucí účinky.  
Nejsou doporučena žádná antidota.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

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

Prasata divoká: Maso: 14 dní

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: endektocidy, makrocyclické laktony, avermektiny, ivermektin.  
ATCvet kód: QP54AA01.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Avermektiny interferují s přenosem nervových impulzů u parazita zvýšeným uvolňováním inhibičního neurotransmiteru kyseliny gama-aminomáselné (GABA) z presynaptických nervových zakončení a zvýšenou vazbou na postsynaptické receptory. To vede k otevření postsynaptických chloridových kanálů, které způsobuje hyperpolarizaci neuronů a potlačení funkce neuronů. Mohou též působit na chloridové kanály nezávislé na GABA receptorech. U bezobratlých, u kterých se GABA receptory nacházejí v periferním nervovém systému, avermektiny vyvolávají paralýzu, dysfunkci nervových buněk a úhyn parazita. Avermektiny nepůsobí na motolice a tasemnice, protože u nich se jako přenašeč vzruchů neuplatňuje GABA.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Kinetika ivermektinu je obecně charakterizovaná pomalým absorpčním procesem, širokou distribucí v organismu, nízkou úrovní metabolismu, a pomalou exkrecí. Biologická dostupnost ivermektinu je nízká, velké množství se vyloučí z organismu v nezměněné podobě. Maximální biologické dostupnosti je dosaženo po s.c. podání, dále po p.o. podání. Nejnižší hodnoty jsou dosaženy při lokálním podání. Ivermektin je silně lipofilní, a proto je u všech druhů zvířat široce distribuován s velkým distribučním objemem ( $V_d$ ). Akumuluje se v tukové tkáni, která je rezervoárem. Nejvyšší hladiny ivermektinu jsou v játrech a tuku, nejnižší ve tkáni mozkové. Plazmatická clearance je vyšší u monogastričních zvířat (prase) než u polygastričních zvířat. Ivermektin je vyloučen u všech druhů zvířat hlavně výkaly bez ohledu na způsob podání. Výkaly je vyloučeno 90% podané dávky (hlavní cestou exkrece je žluč), v moči je vyloučeno méně jak 2% dávky.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Acetylovaný hydrogenovaný monoacylglycerol  
Makrogol-stearát  
Butylhydroxytoluen (E 321)  
Monohydrát kyseliny citronové  
Mikrokrytalická celulóza

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Vícevrstvý papírový vak (papír/papír-PE/papír).

Velikost balení: 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

**EXTRÉMNĚ NEBEZPEČNÝ PRO RYBY A VODNÍ ORGANISMY.**

Nekontaminujte povrchové vody a vodní toky přípravkem nebo použitým obalem.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. 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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

98/095/11-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

1.12.2011 / 8. 10. 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Říjen 2021

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.