

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intermectin Injection, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

**veiklioji medžiaga:**

ivermektinas 10,0 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų dalių medžiagų sudėtis</b> |
| Glicerolis formalis                                                           |
| Propilenglikolis                                                              |

Skaidrus, bespalvis tirpalas, kuriame nėra matomų suspenduotų dalelių.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

### 3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims ir kiaulėms, sergantiems mišriomis nematodų, galvijų grubių, niežinių erkių ir utėlių sukeltomis infekcijomis arba kuriems yra rizika jomis užsikrėsti. Veterinarinis vaistas skiriamas tik tuo atveju, kai tuo pačiu metu gydyma nuo toliau išvardytų parazitų:

#### Galvijai:

Virškinimo trakto nematodai: *Ostertagia ostertagi* (suaugęs, L3, L4, slopinamos lervos), *Ostertagia lyrata* (suaugęs, L4), *Haemonchus placei* (suaugęs, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (suaugęs, L4), *T. colubriformis* (suaugęs, L4), *Cooperia oncophora* (suaugęs, L4), *C. punctata* (suaugęs, L4), *C. pectinata* (suaugęs, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (suaugęs, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (suaugęs), *N. spathiger* (suaugęs), *Strongyloides papillosus* (suaugęs), *Bunostomum phlebotomum* (suaugęs, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (suaugęs).

Plaučių nematodai: *Dictyocaulus viviparus* (suaugusiųjų, L4, slopinamų lervų).

Apvaliosios kirmėlės: *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (suaugęs).

Gyliai: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

Utėlės: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*.

Niežų erkės: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

#### Nuolatinis veikimas:

Skyrus rekomenduojamą 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio dozę, veterinarinis vaistas kontroliuoja nuo pakartotinio užsikrėtimo šiais nematodais iki nurodytos trukmės:

|                               |            |
|-------------------------------|------------|
| <i>Cooperia</i> spp.          | 7 dienos,  |
| <i>Ostertagia</i> spp.        | 7 dienos,  |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i> | 14 dienos. |

#### **Avys:**

**Virškinimo trakto nematodai:** *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (suaugęs, L3, L4, slopinamos lervos), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (suaugęs, L4), *Haemonchus contortus* (suaugęs, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (suaugęs), *T. colubriformis* (suaugęs, L3, L4), *T. vitrinus* (suaugęs), *Cooperia curticei* (suaugęs, L4), *Oesophagostomum columbianum* (suaugęs, L3, L4), *O. venulosum* (suaugęs), *Chabertia ovina* (suaugęs, L3, L4), *Trichuris ovis* (suaugęs), *Nematodirus filicollis* (suaugęs, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

**Plaučių nematodai:** *Dictyocaulus filaria* (suaugęs, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (suaugęs).

**Gyliai:** *Oestrus ovis* (visos lervos stadijos).

**Niežų erkės:** *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

#### **Kiaulės:**

**Virškinimo trakto nematodai:** *Ascaris suum* (suaugęs, L4), *Hyostrogylus rubidus* (suaugęs, L4), *Oesophagostomum* spp. (suaugęs, L4), *Strongyloides ransomi* (suaugęs).

**Plaučių nematodai:** *Metastrongylus* spp. (suaugęs).

**Inkstų nematodai:** *Stephanurus dentatus* (suaugęs, L4).

**Utėlės:** *Haematopinus suis*.

**Niežų erkės:** *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

### **3.3 Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### **3.4 Specialieji įspėjimai**

Gydymo schema tose vietovėse, kuriose pasireiškia hipodermozė:

Ivermektinas yra labai veiksmingas prieš visas galvijų lervų stadijas. Tačiau labai svarbu tinkamai parinkti gydymo laiką. Yra žinoma, kad suaugusios *Hypoderma* musės dažniausiai skraido vasaros mėnesiais. Tačiau gali būti, kad kelios musės išlieka aktyvios ir vasaros pabaigoje bei rudenį. Norint pasiekti optimalių rezultatų, gyvulius reikia gydyti kaip įmanoma greičiau, kai tik baigiasi kulninių musių sezonas. Kaip ir kitų veterinarinių vaistų, skirtų hipodermozei gydyti, *Hypoderma* lervų naikinimas gali sukelti nepageidaujamas organizmo reakcijas, kai šios lervos yra gyvybiškai svarbiose gyvūno dalyse, tai ypač aktualu gruodžio - kovo mėnesiais. *Hypoderma lineatum* naikinimas gali sukelti pilvo pūtimą, kai lervos yra stemplės poodinės gleivinės aukštyje. *H. bovis* naikinimas gali sukelti sustingimą arba paralyžių. Todėl galvijai turėtų būti gydomi prieš arba po šių lervų atsiradimo gyvybiškai svarbiose kūno vietose.

Avims gydyti psoroptinę niežų (avių niežų) injekciją viena injekcija nerekomenduojama, nes nors klinikinis pagerėjimas gali būti pastebimas, tačiau gali nepavykti sunaikinti visų erkių.

Avių niežai (*Psoroptes ovis*) yra itin užkrečiamas išorinis avių parazitas. Norint užtikrinti visišką kontrolę, reikia itin atidžiai stebėti, kad būtų išvengta pakartotinio užsikrėtimo, nes niežai gali būti gyvybingos iki 15 parų. Svarbu, kad būtų gydomos visos avys, turėjusios kontaktą su užsikrėtusiomis

avimis. Reikia vengti kontakto tarp gydytų, infekuotų ir negydytų avių bandų bent septynias dienas po gydymo.

Norint veiksmingai kontroliuoti užsikrėtimą erkėmis, reikia stengtis išvengti pakartotinio užsikrėtimo dėl sąlyčio su neapdorotais gyvūnais ar užkrėstais įrenginiais. Ivermektinas neveikia utėlių kiaušinėlių, o jiems išsiriti gali prireikti iki trijų savaičių. Iš išsiritusių kiaušinėlių išsivysčiusius utėlių užsikrėtimus gali tekti gydyti pakartotinai.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų skyrimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir naštos užsikrėtimo sunkumo patvirtinimu ar užsikrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam gyvūnui individualiai / bandai.

Pakartotinas ilgalaikis tos pačios klasės medžiagų naudojimas didina atsparumo išsivystymo riziką. Norint sumažinti šią riziką, labai svarbu bandoje išlaikyti jautrumą. Reikėtų vengti sistemingai taikomo intervalais pagrįsto gydymo ir viso bandos gydymo. Vietoj to, jei įmanoma, reikėtų gydyti tik atrinktus atskirus gyvūnus arba jų pogrupius (tikslinis selektyvus gydymas). Tai reikėtų derinti su tinkamomis gyvulininkystės ir ganyklų tvarkymo priemonėmis.

Dėl kiekvienos konkrečios bandos gydymo rekomendacijų reikia kreiptis į atsakingą veterinarijos gydytoją.

Nesant rizikos kartu užsikrėsti nematodais, vėgėlėmis, niežų erkių ir utėlėmis, reikia naudoti siauro spektro veterinarinį vaistą.

Nustatytas *Oesophagostomum* rūšių atsparumas ivermektinui, išsivystęs kiaulėms. Europoje ir už jos ribų nustatytas *Cooperia* spp. ir *Ostertagia ostertagi* atsparumas ivermektinui, išsivystęs galvijams, ir *Haemonchus contortus* bei *Teladorsagia circumcincta* atsparumas, išsivystęs avims.

Avių organizme atsparumas ivermektinui yra plačiai paplitęs *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* ir kitose virškinimo trakto parazitų rūšyse.

Daugybinis atsparumas buvo užfiksuotas *Teladorsagia circumcincta* benzimidazolams, makrocikliniams laktonams ir levamizoliui, o *Haemonchus contortus* ivermektinui ir benzimidazolams.

Taip pat buvo pranešta apie daugialypį atsparumą makrocikliniams laktonams *Psoroptes ovis* avių ir galvijų niežų erkėms.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei yra. Įtariamo atsparumo atvejus, rekomenduojama toliau tirti taikant tinkamą diagnostikos metodą (pvz., fekalinių kiaušinėlių skaičiaus mažėjimo testą).

Patvirtinus atsparumą, apie jį reikia pranešti rinkodaros leidimo turėtojui arba kompetentingoms institucijoms.

### **3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio veterinarinio vaisto negalima švirkšti į raumenis ar į veną.

Avermektinai gali būti gerai toleruojami ne visoms paskirties gyvūnų rūšims. Pranešama apie netoleravimo atvejus šunims, ypač koliams, senujų anglų aviganių šunims ir susijusioms veislėms bei mišrūnams, taip pat vėžliams/vėžliams.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti neurologinį poveikį ir dirginti akis. Atsitiktinai išvirkštus gali sukelti vietinį sudirginimą ir (arba) skausmą injekcijos vietoje. Vengti kontakto su oda ir akimis. Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti ir gerti. Venkti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai užtiškus vaisto, būtina gausiai nuplauti vandeniu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Šis veterinarinis vaistas gali pakenkti negimusiam vaisiui. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, dirvožemio organizmams ir mėšlavabaliams.

Veterinarinis vaistas neturėtų patekti į paviršinius vandenį, nes jis daro žalingą poveikį vandens ir grunto organizmams.

Siekiant išvengti neigiamo poveikio vandens organizmams, gydyti galvijai neturėtų turėti tiesioginės prieigos prie paviršinio vandens 31 dieną, o avys – 16 dienų.

Ilgalaikis ivermektino poveikis mėšlavabalių populiacijos dinamikai nebuvo tirtas. Todėl patartina negydyti gyvulių toje pačioje ganykloje kiekvieną sezoną.

Siekiant išvengti ivermektino kaupimosi dirvožemyje, patariama netręšti mėšlo, kuriame yra veikliosios medžiagos, tame pačiame žemės plote kelerius metus iš eilės.

Pakartotinis gydymas ganyklose per sezoną galimas tik veterinarijos gydytojui rekomendavus.

### **3.6 Nepageidaujamos reakcijos**

Galvijai, avys ir kiaulės:

|                                                                                     |                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Labai retai<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus) | Alerginės ir anafilaksinio tipo reakcijos <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Šios reakcijos gali būti susijusios su tokiais požymiais kaip ataksija, traukuliai ir (arba) tremoras.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

### **3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

### **3.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda.

#### Galvijai:

Šį veterinarinį vaistą reikia švirkšti tik po oda rekomenduojamomis 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml 50 kg kūno svorio) vienkartinė doze.

Švirkšti po odos raukšlę prieš ar už mentės.

Kaip ir bet kurios injekcijos atveju, reikia laikytis aseptikos atsargumo priemonių. Turi būti naudojama sterili įranga.

#### Avys:

Šį veterinarinį vaistą reikia švirkšti tik po oda rekomenduojamomis 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (atitinka 0,5 ml 25 kg kūno svorio) vienkartinė doze.

Švirkšti po palaidą odą už mentės.

Avims, turinčioms daug vilnos, prieš sušvirkščiant dozę reikia įsitikinti, kad adata prasiskverbė pro vilną ir odą. Naudoti sterilią įrangą.

#### Kiaulės:

Šį veterinarinį vaistą reikia švirkšti tik po oda į kaklą rekomenduojamomis 0,3 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml 33 kg kūno svorio) vienkartinė doze.

Injekcija gali būti atliekama naudojant vienos dozės švirkštą arba automatinę švirkšto įrangą.

Dirbti aseptiškai.

Per mažas dozavimas gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir gali paskatinti atsparumo vystymąsi. Norint užtikrinti tinkamą vaisto dozuotę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Jei gyvulius ketinama gydyti bendrai, jie turi būti sugrupuoti pagal kūno svorį ir visiems gyvuliams toje grupėje dozė turi būti nustatyta pagal daugiausia toje grupėje sveriančio gyvulio kūno svorį.

Dozavimo prietaiso tikslumas turi būti kruopščiai patikrintas.

Gyvūnų grupėms gydyti naudokite tik automatinį dozavimo įrenginį. Siūloma naudoti 21G x 1 ½" adatą. Gydydami gyvūnų grupes vienu kartu, naudokite į buteliuko kamštį įdėtą ištraukiamąją adatą, kad būtų išvengta per didelio kamštelio pradūrimo. Po gydymo ištraukiamąją adatą reikia išimti. Buteliukų kamščiai neturi būti pradurti daugiau kaip 20 kartų.

### **3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Ivermektino toksiškumas nedidelis, net ir viršijus rekomenduojamą dozę, apsinuodijimas mažai tikėtinas. Specifinių priešnuodžių nėra, todėl rekomenduojamas simptominis gydymas.

### **3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12 Išlauka**

#### Galvijai

Skerdienai ir subproduktams - 49 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 60 parų iki numatomo atsivedimo.

#### Avys

Skerdienai ir subproduktams - 63 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 60 parų iki numatomo atsivedimo.

#### Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams - 28 paros.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1 ATCvet kodas: QP54AA01.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Ivermektinas yra makrociklinių laktonų klasės endektocidų, pasižyminčių unikaliu veikimo būdu, narys. Šios klasės junginiai selektyviai ir su dideliu afinitetu jungiasi prie glutamato uždaromų chloridinių jonų kanalų bestuburių nervų ir raumenų ląstelėse. Dėl to padidėja ląstelės membranos pralaidumas chloro jonams ir nervinė ar raumėninė ląstelė hiperpoliarizuojasi, todėl parazitas paralyžiuojamas ir žūsta. Šios klasės junginiai taip pat gali sąveikauti su kitais ligandų valdomais

chlorido kanalais, tokiais kaip neurotransmiterio gama aminosviesto rūgšties (GABA) valdomais kanalais.

Šios klasės junginių saugumo riba lemia tai, kad žinduoliai neturi glutamato valdomų chlorido kanalų, makrocikliniai laktonai turi mažą afinitetą kitiems žinduolių ligandų valdomiems chloridų kanalams ir jie nelengvai prasiskverbia per kraujo-smegenų barjerą.

Dėl molekulinų technologijų pažangos vis labiau suprantami kirminų atsparumo mechanizmai. Remiantis paskelbtais literatūros šaltiniais, kirminų atsparumą gali lemti įvairūs mechanizmai kuriuos apytiksliai galima suskirstyti į šias kategorijas: genetinius vaisto taikinio pokyčius, vaisto transportavimo pokyčius (pvz., ATP surišančių kasetinių (ABC) pernešėjų) arba vaisto metabolizmo pokyčius parazito organizme.

*Haemonchus contortus* ir artimai giminingo nematodo *Cooperia oncophora* glutamato uždaro chlorido kanalo tarpląstelinio domeno mutacijos yra susijusios su atsparumu ivermektinui. Ivermektinas dėl savo gebėjimo didinti P-glikoproteino ekspresijos lygį gali sukelti *Fasciola hepatica* atsparumo triklabendazolui didėjimą. Avių *Teladorsagia circumcincta* P-glikoproteino-9 (*Tci-pgp-9*) genas yra susijęs su šio parazito atsparumu daugeliui antihelminčių vaistų. P-glikoproteinas, ląstelės membranos transportinis baltymas, galintis transportuoti daugybę skirtingų vaistų (įskaitant ivermektiną, benzimidazolus ir imidazotiazolo darinius), gali lemti atsparumą daugeliui vaistų, padidindamas aktyvų vaistų transportavimą. Tyrimai parodė, kad UDP-glikoziltransferazės (*UGT*), glutationo S-transferazės (*GST*), citochromo P450 (*CYP*), ir p-glikoproteino (*Pgp*) genai vaidina svarbų vaidmenį *H. contortus* atsparumui vaistams, išskirtiems iš avių.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Galvijai

Po oda švirkštus 0,2 mg ivermektino/kg dozę, didžiausia 35-50 ng/ml koncentracija plazmoje pasiekama maždaug per 2 dienas, o pusinės eliminacijos laikas plazmoje yra 2,8 dienos. Taip pat nustatyta, kad ivermektinas daugiausia transportuojamas plazmoje (80%). Šis pasiskirstymas tarp plazmos ir kraujo ląstelių išlieka santykinai pastovus.

#### Avys

Po oda švirkštus 0,3 mg ivermektino/kg dozę, vidutinė 16 ng/ml didžiausia koncentracija pasiekama vieną dieną po injekcijos.

#### Kiaulės

Atliekant tyrimus, kai ivermektino dozė 0,2 mg/kg, 10-20 ng/ml koncentracija plazmoje buvo pasiekta maždaug per 2 dienas, pusinės eliminacijos laikas plazmoje buvo 0,5 dienos.

Ivermektinas yra labai toksiškas vandens organizmams ir mėšlo faunai ir gali kauptis dirvožemyje ir nuosėdose. Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, ivermektinas gali neigiamai paveikti netikslinius organizmus. Po gydymo potencialiai toksiškas ivermektino kiekis gali pasišalinti per kelias savaites. Gydomų gyvūnų išmatos, kuriose yra ivermektino, išskiriamos į ganyklas, gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų, kurie gali turėti įtakos mėšlo skaidymui, gausą.

## 5. FARMACINIAI DUOMENYS

### 5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### 5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.

### **5.3 Specialieji laikymo nurodymai**

Stiklinį buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Buteliuką laikykite vertikalioje padėtyje.

### **5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Skaidraus stiklo buteliukai (II tipo), užkimšti bromobutilo gumos kamščiu ir užkimšti aliuminio dangteliu arba aliuminio nuimamu dangteliu su polipropileno dangteliu, supakuoti į išorinę kartoninę dėžutę.

#### Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu 50 ml injekcinio tirpalo buteliuku.

### **5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su ju naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes ivermektinas yra labai toksiškas žuvims ir kitiems vandens organizmams bei mėsėdajams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Interchemie werken “De Adelaar” B.V

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/25/2862/001

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2025-02-04

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-01-27

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą rasite Sąjungos produktų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**II PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Intermectin Injection, 10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA**

Kiekviena ml yra:

**veiklioji medžiaga:**

ivermektinas 10,0 mg

### **3. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml

### **4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai, avys ir kiaulės.

### **5. INDIKACIJA**

Prieš naudojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. NAUDOJIMO BŪDAS**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams - 49 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 60 parų iki numatomo atsivedimo.

Avis

Skerdienai ir subproduktams - 63 dienos.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 60 parų iki numatomo atsivedimo.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams - 28 paros.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atkimšus sunaudoti per 28 dienas.

Atvėrus naudoti iki \_\_\_\_\_.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Stiklinį buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Buteliuką laikykite vertikalioje padėtyje.

**10. NUORODA “PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ”**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA “TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI”**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA “SAUGOTI NUO VAIKŲ”**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/25/2862/001

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****Etiketės, Stikliniai flakonai po 50 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Intermectin Injection, 10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA**

Kiekviename ml yra:

**veiklioji medžiaga:**

ivermektinas 10,0 mg

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai, avys ir kiaulės.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams - 49 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 60 parų iki numatomo atsivedimo.

Avys

Skerdienai ir subproduktams - 63 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 60 parų iki numatomo atsivedimo.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams - 28 paros.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atkimšus sunaudoti per 28 dienas.

Atvėrus naudoti iki \_\_\_\_\_.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI</b> |
|-----------------------------------------|

Laikyti stiklinį buteliuką išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Buteliuką laikykite vertikalioje padėtyje.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|-------------------------------------|

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

|                           |
|---------------------------|
| <b>9. SERIJOS NUMERIS</b> |
|---------------------------|

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Intermectin Injection, 10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

**veiklioji medžiaga:**

ivermektinas 10,0 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

glicerolis formalis

propilenglikolis

Skaidrus, bespalvis tirpalas, kuriame nėra matomų suspenduotų dalelių.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, avims ir kiaulėms, sergantiems mišriomis nematodų, galvijų grubių, niežinių erkių ir utėlių sukeltomis infekcijomis arba kuriems yra rizika jomis užsikrėsti. Veterinarinis vaistas indikuotinas tik tuo atveju, kai tuo pačiu metu gydyma nuo toliau išvardytų parazitų:

#### Galvijai:

**Virškinimo trakto nematodai:** *Ostertagia ostertagi* (suaugusių, L3, L4, slopinamų lervų), *Ostertagia lyrata* (suaugusių, L4), *Haemonchus placei* (suaugusių, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (suaugusių, L4), *T. colubriformis* (suaugusių, L4), *Cooperia oncophora* (suaugusių, L4), *C. punctata* (suaugusių, L4), *C. pectinata* (suaugusių, L4), *Cooperia* spp. (L3), *Oesophagostomum radiatum* (suaugusių, L3, L4), *Nematodirus helvetianus* (suaugusių), *N. spathiger* (suaugusių), *Strongyloides papillosus* (suaugusių), *Bunostomum phlebotomum* (suaugusių, L3, L4), *Toxocara vitulorum* (suaugusių).

**Plaučių nematodai:** *Dictyocaulus viviparus* (suaugusiųjų, L4, slopinamų lervų).

**Apvaliosios kirmėlės:** *Parafilaria bovicola*, *Thelazia* spp. (suaugęs).

**Gyliai:** *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia hominis*.

**Utėlės:** *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*.

**Niežų erkės:** *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*.

#### Nuolatinis veikimas:

Skyrus rekomenduojamą 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio dozę, veterinarinis vaistas kontroliuoja nuo pakartotinio užsikrėtimo šiais nematodais iki nurodytos trukmės:

*Cooperia* spp. 7 dienos

*Ostertagia* spp. 7 dienos



**Avys:**

**Virškinimo trakto nematodai:** *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* (suaugusių, L3, L4, slopinamų lervų), *Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata* (suaugęs, L4), *Haemonchus contortus* (suaugęs, L3, L4), *Trichostrongylus axei* (suaugęs), *T. colubriformis* (suaugęs, L3, L4), *T. vitrinus* (suaugęs), *Cooperia curticei* (suaugęs, L4), *Oesophagostomum columbianum* (suaugęs, L3, L4), *O. venulosum* (suaugęs), *Chabertia ovina* (suaugęs, L3, L4), *Trichuris ovis* (suaugęs), *Nematodirus filicollis* (suaugęs, L4), *N. spathiger* (L3, L4), *Strongyloides papillosus* (L3, L4).

**Plaučių nematodai:** *Dictyocaulus filaria* (suaugęs, L3, L4), *Protostrongylus rufescens* (suaugęs).

**Gyliai:** *Oestrus ovis* (visos lervos stadijos).

**Niežų erkės:** *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

**Kiaulės:**

**Gastrointestinal nematodes:** *Ascaris suum* (suaugęs, L4), *Hyostrongylus rubidus* (suaugęs, L4), *Oesophagostomum* spp. (suaugęs, L4), *Strongyloides ransomi* (suaugęs).

**Plaučių nematodai:** *Metastrongylus* spp. (suaugęs).

**Inkstų nematodai:** *Stephanurus dentatus* (suaugęs, L4).

**Utėlės:** *Haematopinus suis*.

**Niežų erkės:** *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

**5. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

**6. Specialieji įspėjimai**

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Gydymo schema tose vietovėse, kuriose pasireiškia hipodermozė:

Ivermektinas yra labai veiksmingas prieš visas galvijų lervų stadijas. Tačiau labai svarbu tinkamai parinkti gydymo laiką. Yra žinoma, kad suaugusios Hipoderma musės dažniausiai skraido vasaros mėnesiais. Tačiau gali būti, kad kelios musės išlieka aktyvios ir vasaros pabaigoje bei rudenį. Norint pasiekti optimalių rezultatų, gyvulius reikia gydyti kaip įmanoma greičiau, kai tik baigiasi kulninių musių sezonas. Kaip ir kitų veterinarinių vaistų, skirtų hipodermozei gydyti, *Hypoderma* lervų naikinimas gali sukelti nepageidaujamas organizmo reakcijas, kai šios lervos yra gyvybiškai svarbiose gyvūno dalyse, tai ypač aktualu gruodžio kovo mėnesiais. *Hypoderma lineatum* naikinimas gali sukelti pilvo pūtimą, kai lervos yra stemplės poodinės gleivinės aukštyje. *H. bovis* naikinimas gali sukelti sustingimą arba paralyžių. Todėl galvijai turėtų būti gydomi prieš arba po šių lervų atsiradimo gyvybiškai svarbiose kūno vietose.

Avims gydyti psoroptinę niežų (avių niežų) injekciją viena injekcija nerekomenduojama, nes nors klinikinis pagerėjimas gali būti pastebimas, tačiau gali nepavykti sunaikinti visų erkių.

Avių niežai (*Psoroptes ovis*) yra itin užkrečiamas išorinis avių parazitas. Norint užtikrinti visišką kontrolę, reikia itin atidžiai stebėti, kad būtų išvengta pakartotinio užsikrėtimo, nes niežai gali būti gyvybingos iki 15 parų. Svarbu, kad būtų gydomos visos avys, turėjusios kontaktą su užsikrėtusiomis

avimis. Reikia vengti kontakto tarp gydytų, infekuotų ir negydytų avių bandų bent septynias dienas po gydymo.

Norint veiksmingai kontroliuoti užsikrėtimą erkėmis, reikia stengtis išvengti pakartotinio užsikrėtimo dėl sąlyčio su neapdorotais gyvūnais ar užkrėstais įrenginiais. Ivermektinas neveikia utėlių kiaušinėlių, o jiems išsiristi gali prireikti iki trijų savaičių. Iš išsiritusių kiaušinėlių išsivysčiusius utėlių užsikrėtimus gali tekti gydyti pakartotinai.

Berekalingas antiparazitinių vaistų skyrimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir naštos užsikrėtimo sunkumo patvirtinimu ar užkrėtimo rizika, atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes, kiekvienam gyvūnui individualiai / bandai.

Pakartotinas ilgalaikis tos pačios klasės medžiagų naudojimas didina atsparumo išsivystymo riziką. Norint sumažinti šią riziką, labai svarbu bandoje išlaikyti jautrumą. Reikėtų vengti sistemingai taikomo intervalo pagrįsto gydymo ir viso bandos gydymo. Vietoj to, jei įmanoma, reikėtų gydyti tik atrinkus atskirus gyvūnus arba jų pogrupius (tikslinis selektyvus gydymas). Tai reikėtų derinti su tinkamomis gyvulininkystės ir ganyklų tvarkymo priemonėmis.

Dėl kiekvienos konkrečios bandos gydymo rekomendacijų reikia kreiptis į atsakingą veterinarijos gydytoją.

Nesant rizikos kartu užsikrėsti nematodais, vėgėlėmis, niežų erkių ir utėlėmis, reikia naudoti siauro spektro veterinarinį vaistą.

Nustatytas *Oesophagostomum* rūšių atsparumas ivermektinui, išsivystęs kiaulėms. Europoje ir už jos ribų nustatytas *Cooperia* spp. ir *Ostertagia ostertagi* atsparumas ivermektinui, išsivystęs galvijams, ir *Haemonchus contortus* bei *Teladorsagia circumcincta* atsparumas, išsivystęs avims.

Avių organizme atsparumas ivermektinui yra plačiai paplitęs. *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* ir kitose virškinimo trakto parazitų rūšyse.

Daugybinis atsparumas buvo užfiksuotas *Teladorsagia circumcincta* benzimidazolams, makrocikliniams laktonams ir levamisoliui, o *Haemonchus contortus* ivermektinui ir benzimidazolams.

Taip pat buvo pranešta apie daugialypį atsparumą makrocikliniams laktonams *Psoroptes ovis* avių ir galvijų niežų erkėms.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei yra. Įtariamo atsparumo atvejus, rekomenduojama toliau tirti taikant tinkamą diagnostikos metodą (pvz., fekalinių kiaušinėlių skaičiaus mažėjimo testą).

Patvirtinus atsparumą, apie jį reikia pranešti rinkodaros leidimo turėtojų arba kompetentingoms institucijoms.

#### Specialios atsargumo priemonės naudojant tikslinėms rūšims

Šio veterinarinio vaisto negalima švirkšti į raumenis ar į veną.

Avermektinai gali būti gerai toleruojami ne visoms paskirties gyvūnų rūšims. Pranešama apie netoleravimo atvejus šunims, ypač koliams, senųjų anglų aviganių šunims ir susijusioms veislėms bei mišrūnams, taip pat vėžliams ir vėžliams.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti neurologinį poveikį ir dirginti akis. Atsitiktinai išvirkštus gali sukelti vietinį sudirginimą ir (arba) skausmą injekcijos vietoje. Vengti kontakto su oda ir akimis. Naudojant veterinarinį vaistą negalima valgyti ir gerti. Venkti atsitiktinio įsišvirkštimo. Atsitiktinai užtiškus vaisto, būtina gausiai vandeniu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Šis veterinarinis vaistas gali pakenkti negimusiam vaisiui. Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios moterys.

### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, dirvožemio organizmams ir mėšlavabaliams.

Veterinarinis vaistas neturėtų patekti į paviršinius vandenius, nes jis daro žalingą poveikį vandens ir grunto organizmams.

Siekiant išvengti neigiamo poveikio vandens organizmams, gydyti galvijai neturėtų turėti tiesioginės prieigos prie paviršinio vandens 31 dieną, o avys – 16 dienų.

Ilgalaikis ivermektino poveikis mėšlavabalių populiacijos dinamikai nebuvo tirtas. Todėl patartina negydyti gyvulių toje pačioje ganykloje kiekvieną sezoną.

Siekiant išvengti ivermektino kaupimosi dirvožemyje, patariama netręšti mėšlo, kuriame yra veikliosios medžiagos, tame pačiame žemės plote kelerius metus iš eilės.

Pakartotinis gydymas ganyklose per sezoną galimas tik veterinarijos gydytojui rekomendavus.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### Perdozavimas:

Ivermektino toksiškumas nedidelis, net ir viršijus rekomenduojamą dozę, apsinuodijimas mažai tikėtinas. Specifinių priešnuodžių nėra, todėl rekomenduojamas simptominis gydymas.

### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Galvijai, avys ir kiaulės:

|                                                                                     |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Labai retai<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus) | Alerginė ir anafilaksinė-tipo reakcijos <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Šios reakcijos gali būti susijusios su tokiais požymiais kaip ataksija, traukuliai ir (arba) tremoras.

Svarbu pranešti apie nepageidaujamus reiškinius. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamais reakcijomis taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti po oda.

### Galvijai:

Šį veterinarinį vaistą reikia švirkšti tik po oda rekomenduojamomis 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml 50 kg kūno svorio) vienkartinė doze.

### Avys:

Šį veterinarinį vaistą reikia švirkšti tik po oda rekomenduojamomis 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (atitinka 0,5 ml 25 kg kūno svorio) vienkartinė doze.

#### Kiaulės:

Šį veterinarinį vaistą reikia švirkšti tik po oda į kaklą rekomenduojamomis 0,3 mg ivermektino 1 kg kūno svorio (atitinka 1 ml 33 kg kūno svorio) vienkartinė doze.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

#### Galvijai:

Švirkšti po odos raukšle prieš ar už mentės.

Kaip ir bet kurios injekcijos atveju, reikia laikytis aseptikos atsargumo priemonių.

Turi būti naudojama sterili įranga.

#### Avys:

Švirkšti po palaida oda už mentės.

Avims, turinčioms daug vilnos, prieš sušvirkščiant dozę reikia įsitikinti, kad adata prasiskverbė pro vilną ir odą.

Naudoti sterilią įrangą.

#### Kiaulės:

Injekcija gali būti atliekama naudojant vienos dozės švirkštą arba automatinę švirkšto įrangą.

Dirbti aseptiškai.

Per mažas dozavimas gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Norint užtikrinti tinkamą vaisto dozuotę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Jei gyvulius gydyti bendrai, jie turi būti sugrupuoti pagal kūno svorį ir visiems gyvuliams toje grupėje.

Gyvūnų grupėms naudokite tik automatinį dozavimo įrenginį. Naudojimas 21G × 1 ½" siūloma adata.

Švirkštai turi būti užpildyti iš buteliuko per sausą sterilią ištraukiamą adatą, įdėtą į buteliuko kamštį. Butelių kamščiai negali būti atkišti daugiau nei 20 kartų.

### **10. Išlauka**

#### Galvijai

Skerdienai ir subproduktams - 49 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 60 parų iki numatomo atsivedimo.

#### Avys

Skerdienai ir subproduktams - 63 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 60 parų iki numatomo atsivedimo.

#### Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams - 28 paros.

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Stiklinį buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Buteliuką laikykite vertikalioje padėtyje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę: 28 dienos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes ivermektinas yra labai toksiškas žuvims ir kitiems vandens organizmams bei mėslo vabzdžiams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/25/2862/001

Skaidraus stiklo buteliukai (II tipo), užkimšti bromobutilo gumos kamščiu ir užkimšti aliuminio dangteliu arba aliuminio nuimamu dangteliu su polipropileno dangteliu, supakuoti į išorinę kartoninę dėžutę.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu 50 ml injekcinio tirpalo buteliuku.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-01-27

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

The Netherlands

Tel: +31 (0)88 5252233

[heetika@interchemie.com](mailto:heetika@interchemie.com)

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi village, Viimsi municipality

Harju county 74013

Estonia

## **17. Kita informacija**

Ivermektinas yra labai toksiškas vandens organizmams ir mėšlo faunai ir gali kauptis dirvožemyje ir nuosėdose. Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, ivermektinas gali neigiamai paveikti netikslinius organizmus. Po gydymo potencialiai toksiškas ivermektino kiekis gali pasišalinti per kelias savaites. Gydomų gyvūnų išmatos, kuriose yra ivermektino, išskiriamos į ganyklas, gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų, kurie gali turėti įtakos mėšlo skaidymui, gausą.