

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ivomec Premix for Pigs

0,6% w/w

Φαρμακούχο πρόμιγμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό ανά % w/w:

Ivermectin 0,6% w/w

Έκδοχα:

Fine Ground Corn Cob

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Φαρμακούχο πρόμιγμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το πρόμιγμα *ιβερμεκτίνης* για τους χοίρους ελέγχει τα πιο κάτω είδη παρασίτων όταν χορηγείται στην τροφή, στην δόση του 0.1 mg/kg σωματικού βάρους για 7 συνεχείς μέρες:

Γαστρεντερικά Νηματώδη

Ascaris suum – ενήλικα, προνύμφη 4^{ου} σταδίου

Hyostrongylus rubidus – ενήλικα, προνύμφη 4^{ου} σταδίου

Oesophagostomum spp. – ενήλικα. προνύμφη 4^{ου} σταδίου

Strongyloides Ransomi – ενήλικα*

Πνευμονικοί Στρώγγυλοι

Metastrongylus spp. – ενήλικα.

Ψείρες

Haematopinus suis

Ακάρεα

Sarcoptes scabiei var. suis

*Το πρόμιγμα *ιβερμεκτίνης* (0.6%) όταν χορηγείται στις έγκυες γουρούνες πριν από την γέννα ελέγχει την μετάδοση μέσω του γάλακτος του παρασίτου *Στρώγγυλου Ransomi* στα χοιρίδια.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην δραστική ουσία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έκθεση θεραπευμένων ζώων με μολυσμένα ζώα, υποστατικά ή βοσκότοπους, πιθανόν να χρειαστεί επαναληπτική θεραπεία. Η δράση της *ιβερμεκτίνης* στην ψώρα δεν είναι άμεση και γι' αυτό εισηγούμαστε να μην έρθουν σε επαφή θεραπευμένα ζώα με αθεράπευτα προτού περάσουν 7 ημέρες τουλάχιστον.

Επειδή η *ιβερμεκτίνη* δεν σκοτώνει τα αυγά, η εκκόλαψη τους σε 3 εβδομάδες, δυνατόν να χρειαστεί επανάληψη της θεραπείας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Μην τρώτε και μην καπνίζεται όταν χειρίζεστε φάρμακα.

Πλένεται τα χέρια σας μετά από χρήση φαρμάκων.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια δεν παρατηρείται όταν το φάρμακο χορηγείται στους χοίρους στην προτεινόμενη δόση.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το Ivomec Premix for Pigs μπορεί να χορηγείται στις γουρούνες σε οποιοδήποτε στάδιο της εγκυμοσύνης ή της γαλακτοφορίας. Επίσης στις χοιρομητέρες και κάπρους χορηγείται χωρίς προβλήματα στειρότητας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία αλληλεπίδραση με άλλα συνηθισμένα φάρμακα δεν παρατηρήθηκε.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για να επιτευχθεί κατανομή του φαρμάκου σε όλη την ποσότητα της ζωτροφής, είναι καλύτερο να γίνεται προανάμιξη με μικρότερη ποσότητα κατάλληλης τροφής προτού ενσωματωθεί στο σύνολο της ζωτροφής.

Η δόση που συστήνεται είναι 100 mcg/kg σωματικού βάρους καθημερινά για 7 συνεχείς μέρες. Η κατάλληλη ποσότητα του προμίγματος σε γραμμάρια/τόνο τελικής φαρμακούχου ζωτροφής, μπορεί να υπολογιστεί με βάση τον πιο κάτω τύπο:

$$\text{Ποσότητα προμίγματος (g/τόνο τροφής)} = \frac{100 \times \text{μέσο όρο σωματικού βάρους (kg)}}{6 \times \text{μέσο όρο λαμβανόμενης τροφής (kg)}}$$

Αναπτυσσόμενοι Χοίροι

Η συνιστώμενη δόση των 100mcg/kg σωματικού βάρους την ημέρα για 7 συνεχείς ημέρες, για χοίρους μέχρι 40kg σωματικού βάρους, επιτυγχάνεται στις περισσότερες περιπτώσεις με 333g προμίγματος *ιβερμεκτίνης*/τόνο τροφής. Η *ιβερμεκτίνη* να αναμιγνύεται στην τροφή και να χορηγείται συστηματικά σαν η μόνη τροφή για 7 συνεχείς μέρες.

Για χοίρους βάρους 40kg και άνω, ο μέσος όρος της καθημερινής ποσότητας τροφής μπορεί να μειωθεί κατά ένα ποσοστό 5%, όταν η τροφή δίνεται σε δόσεις ή όταν οι χοίροι καταναλώνουν τροφή με υψηλότερη πρωτεϊνική αξία .

Για χοίρους βάρους 40kg και άνω, το πρόμιγμα *Ιβερμεκτίνης*/τόνο τελικής ζωοτροφής, θα πρέπει να είναι 400g.

Ενήλικοι Χοίροι

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικους χοίρους που ζυγίζουν πέραν των 100 kg σωματικού βάρους, επιτυγχάνεται με ανάμειξη 1.67kg προμίσγματος *Ιβερμεκτίνης*/τόνο τροφής. Η φαρμακούχος ζωοτροφή πρέπει να χορηγείται στην ποσότητα του 1kg/100kg σωματικού βάρους για 7 συνεχείς μέρες. Εκεί όπου η φαρμακούχος ζωοτροφή αποτελεί μέρος του συνόλου, συστήνεται όπως δίνεται στην αρχή. Η ποσότητα του προμίσγματος που χορηγείται/ τόνο τροφής είναι δυνατό να εξαχθεί από τον πιο πάνω τύπο.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΟΥ ΣΥΣΤΗΝΕΤΑΙ

Αναπτυσσόμενοι Χοίροι

Ομάδες αναπτυσσόμενοι χοίρων πρέπει να θεραπεύονται για 7 συνεχής μέρες πριν την μετακίνηση τους σε καθαρή περιοχή. Εκεί όπου δεν είναι δυνατή η εφαρμογή προγράμματος “όλοι μέσα – όλοι έξω”, τότε συστήνεται όπως γίνει και θεραπεία όλων των ζώων που βρίσκονται στο κτήριο.

Ζώα Αναπαραγωγής: Τα ζώα αναπαραγωγής θεραπεύονται με χορήγηση φαρμακούχου ζωοτροφής για 7 συνεχείς μέρες. Στα αρχικά στάδια θεραπείας για τα έσω και έξω παράσιτα, είναι σημαντικό να δοθεί θεραπεία σε όλα τα ζώα της μονάδας. Μετά την αρχική θεραπεία, συστήνεται η χορήγηση του Ivomec Premix με το πιο κάτω πρόγραμμα θεραπείας:

Γουρούνες: Θεραπεία για 14-21 ημέρες, πριν από την γέννα για ελαχιστοποίηση της μόλυνσης των χοιριδίων.

Πρωτόγεννες γουρούνες: Θεραπεία για 14-21 ημέρες πριν από την αναπαραγωγή και 14-21 ημέρες πριν από την γέννα.

Κάπροι: Θεραπεία τουλάχιστον 2 φορές τον χρόνο. Η αλλαγή του προγράμματος της θεραπείας, εξαρτάται ανάλογα με την έξαρση των παρασίτων.

Σημειώσεις:

(1) Έξοδος θεραπευμένων ζώων σε μολυσμένους βοσκότοπους, επαφή με μολυσμένα ζώα, η είσοδος σε μολυσμένα κτήρια εξυπακούει μόλυνση και επανάληψη της θεραπείας.

(2) Επειδή η δράση της *Ιβερμεκτίνης* δεν είναι άμεση έναντι της ψώρας, να αποφεύγεται η επαφή με μολυσμένα ζώα για περίοδο τουλάχιστον μιας εβδομάδας, μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

(3) Επειδή η *Ιβερμεκτίνη* δεν είναι δραστική επί των αυγών των παρασίτων και αυτά εκκολάπτονται σε διάστημα 3 εβδομάδων, μπορεί να χρειαστεί επανάληψη της θεραπείας.

Όταν το φαρμακούχο πρόμιγμα χρησιμοποιείται όπως συστήνεται, τότε αυτό το προϊόν πρέπει να καταταγεί στην πρώτη (Α) κατηγορία παραγωγής.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Το Ivomec Premix for Pigs, περιλαμβανόμενο στο σιτηρέσιο των χοίρων σε 5-απλάσια δόση από την συνιστώμενη, 0.1 mg *ιβερμεκτίνης*/ kg σωματικού βάρους για 21 συνεχείς μέρες (3 φορές το προτεινόμενο χρονικό διάστημα), δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες. Κανένα αντίδοτο δεν έχει υποδειχτεί.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Γουρούνια >100kg: 12 ημέρες

Γουρούνια <100kg: 3 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η *ιβερμεκτίνη* είναι μέλος της κατηγορίας των ενδοπαρασιτοκτόνων μακροκυκλικών λακτονών, που έχουν ένα μοναδικό τρόπο δράσης. Οι ουσίες αυτής της κατηγορίας συνδέονται εκλεκτικά με μεγάλη συγγένεια με τους γλουταμινικούς υποδοχείς των καναλιών ιόντων χλωρίου, οι οποίοι υπάρχουν στα νευρικά και μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης σε ιόντα χλωρίου και υπερπόλωση του νευρικού ή μυϊκού κυττάρου, με αποτέλεσμα την παράλυση και θάνατο του παράσιτου. Ουσίες αυτής της κατηγορίας μπορούν επίσης να αλληλεπιδράσουν με άλλους υποδοχείς υπεύθυνους για την δίοδο ιόντων χλωρίου, όπως τους υποδοχείς του νευρομεταβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέως (GABA).

Τα περιθώρια ασφάλειας των ουσιών αυτής της κατηγορίας οφείλονται στο γεγονός ότι τα θηλαστικά δεν διαθέτουν γλουταμινικούς υποδοχείς διόδων χλωρίου, οι μακροκυκλικές λακτόνες παρουσιάζουν ασθενή συγγένεια με άλλους υποδοχείς διόδων χλωρίου και έτσι δεν διαπερνούν εύκολα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα:

Μετά την χορήγηση τροφής που περιείχε 2 ppm *ιβερμεκτίνης* επισημασμένης με τρίτιο σε χοίρους, στην συνιστώμενη δόση των 0.1 mg/kg την ημέρα, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα βρέθηκε 29.7 ppb. 21 μέρες μετά το τέλος της χορήγησης του φαρμάκου, τα επίπεδα στο πλάσμα βρέθηκαν μικρότερα του 0.1 ppb.

Απέκκριση: χρόνος που απαιτείται και οδός απέκκρισης

Μετά από χορήγηση τροφής που περιέχει 2 ppm *ιβερμεκτίνης* επισημασμένης με τρίτιο σε χοίρους, στην συνιστώμενη δόση των 0.1 mg/kg την ημέρα, η μεγαλύτερη συγκέντρωση καταλοίπων του φαρμάκου βρέθηκε στο ήπαρ με τιμή 237.1 ppb, ακολουθούμενη από το λίπος, τα νεφρά και τους μύες με τιμές 207.2, 116.8, 57.5 ppb αντίστοιχα. Από την 3^η μέχρι την 21^η μέρα μετά το τέλος της θεραπείας, το λίπος είχε την μεγαλύτερη συγκέντρωση καταλοίπων. 7 μέρες μετά το τέλος της χορήγησης του φαρμάκου, τα επίπεδα καταλοίπων του φαρμάκου που ανιχνεύθηκαν στο συκώτι, λίπος, νεφρά και μύες ήταν 10.7, 18.0, 3.1 και 2.5 ppb αντίστοιχα. Όπως φαίνεται, οι μύς περιείχαν τα μικρότερα επίπεδα καταλοίπων. Οι μεγαλύτερες ποσότητες του φαρμάκου εκκρίνονται μέσω των κοπράνων και ούρων. Η μεγαλύτερη ποσότητα εκκρίνεται μέχρι την 3^η ημέρα μετά την διακοπή χορήγησης του φαρμάκου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxyanisole
Propyl Gallate
Citric Acid
Propylene Glycol
Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil
Distilled Monoglycerides
Fine Ground Corn Cob

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες

Η φαρμακούχος ζωοτροφή να μην καταναλώνεται πέραν των 3 μηνών μετά την ανάμειξη με το φαρμακούχο πρόμιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι των 25 και 5 Kg, με πολλαπλά φύλλα και εσωτερικό σακούλι πολυαιθυλενίου.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανονισμούς καταστροφής φαρμακευτικών προϊόντων ή σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία. Μελέτες απέδειξαν ότι η *ιβερμεκτίνη* όταν έρχεται σε επαφή με το χώμα, απορροφάται σιγά-σιγά και γίνεται ανενεργή. Μη μολύνετε λίμνες και ρυάκια διότι η *ιβερμεκτίνη* είναι επιβλαβής για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους μικροοργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France
Tel: 00 33 4 72 72 30 00
00 33 4 72 72 30 69

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

14150

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29/04/1993
Ημερομηνία ανανέωσης: 30/03/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/09/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχει Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Όλες οι πληροφορίες αναγράφονται στη στοιχειώδη συσκευασία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία. Όλες οι πληροφορίες αναγράφονται στη στοιχειώδη συσκευασία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ivomec Premix for Pigs

0,6% w/w Ivermectin

Φαρμακούχο πρόμιγμα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

Tel: 00 33 4 72 72 30 00

00 33 4 72 72 30 69

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

- Dopharma Holding B.V.
Postbus 205 4940 AE Raamsdonksveer
The Netherlands.
- Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, CHEMIN DU Calquet 31300 Toulouse
France.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ivomec Premix for Pigs

0,6% w/w Ivermectin

Φαρμακούχο πρόμιγμα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό ανά % w/w:

Ivermectin 0,6% w/w

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πρόμιγμα ιβερμεκτίνης για τους χοίρους ελέγχει τα πιο κάτω είδη παρασίτων όταν χορηγείται στην τροφή, στην δόση του 0.1 mg/kg σωματικού βάρους για 7 συνεχείς μέρες:

Γαστρεντερικά Νηματώδη

Ascaris suum – ενήλικα, προνύμφη 4^{ου} σταδίου

Hyoststrongylus rubidus – ενήλικα, προνύμφη 4^{ου} σταδίου

Oesophagostomum spp. – ενήλικα. προνύμφη 4^{ου} σταδίου

Strongyloides Ransomi – ενήλικα*

Πνευμονικοί Στρώγγυλοι

Metastrongylus spp. – ενήλικα.

Ψείρες

Haematopinus suis

Ακάρεα

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Το πρόμιγμα *ιβερμεκτίνης* (0.6%) όταν χορηγείται στις έγκυες γουρούνες πριν από την γέννα ελέγχει την μετάδοση μέσω του γάλακτος του παρασίτου *Στρόγγυλου Ransomi* στα χοιρίδια.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην δραστική ουσία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Να μην χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην δραστική ουσία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για να επιτευχθεί κατανομή του φαρμάκου σε όλη την ποσότητα της ζωοτροφής, είναι καλύτερο να γίνεται προανάμιξη με μικρότερη ποσότητα κατάλληλης τροφής προτού ενσωματωθεί στο σύνολο της ζωοτροφής.

Η δόση που συστήνεται είναι 100 mcg/kg σωματικού βάρους καθημερινά για 7 συνεχείς μέρες. Η κατάλληλη ποσότητα του προμίσματος σε γραμμάρια/τόνο τελικής φαρμακούχου ζωοτροφής, μπορεί να υπολογιστεί με βάση τον πιο κάτω τύπο:

$$\text{Ποσότητα προμίσματος} = \frac{100 \times \text{μέσο όρο σωματικού βάρους (kg)}}{6 \times \text{μέσο όρο λαμβανόμενης τροφής (kg)}}$$

(g/τόνο τροφής)

Αναπτυσσόμενοι Χοίροι

Η συνιστώμενη δόση των 100mcg/kg σωματικού βάρους την ημέρα για 7 συνεχείς ημέρες, για χοίρους μέχρι 40kg σωματικού βάρους, επιτυγχάνεται στις περισσότερες περιπτώσεις με 333g προμίσματος *ιβερμεκτίνης*/τόνο τροφής. Η *ιβερμεκτίνη* να αναμιγνύεται στην τροφή και να χορηγείται συστηματικά σαν η μόνη τροφή για 7 συνεχείς μέρες.

Για χοίρους βάρους 40kg και άνω, ο μέσος όρος της καθημερινής ποσότητας τροφής μπορεί να μειωθεί κατά ένα ποσοστό 5%, όταν η τροφή δίνεται σε δόσεις ή όταν οι χοίροι καταναλώνουν τροφή με υψηλότερη πρωτεϊνική αξία .

Για χοίρους βάρους 40kg και άνω, το πρόμιγμα *ιβερμεκτίνης*/τόνο τελικής ζωοτροφής, θα πρέπει να είναι 400g.

Ενήλικοι Χοίροι

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικους χοίρους που ζυγίζουν πέραν των 100 kg σωματικού βάρους, επιτυγχάνεται με ανάμιξη 1.67kg προμίσματος *ιβερμεκτίνης*/τόνο τροφής. Η φαρμακούχος ζωοτροφή πρέπει να χορηγείται στην ποσότητα του 1 kg/100 kg σωματικού βάρους για 7 συνεχείς μέρες. Εκεί όπου η φαρμακούχος ζωοτροφή αποτελεί

μέρος του συνόλου, συστήνεται όπως δίνεται στην αρχή. Η ποσότητα του προμίγματος που χορηγείται/ τόνο τροφής είναι δυνατό να εξαχθεί από τον πιο πάνω τύπο.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΟΥ ΣΥΣΤΗΝΕΤΑΙ

Αναπτυσσόμενοι Χοίροι

Ομάδες αναπτυσσόμενοι χοίρων πρέπει να θεραπεύονται για 7 συνεχής μέρες πριν την μετακίνηση τους σε καθαρή περιοχή. Εκεί όπου δεν είναι δυνατή η εφαρμογή προγράμματος “όλοι μέσα – όλοι έξω”, τότε συστήνεται όπως γίνει και θεραπεία όλων των ζώων που βρίσκονται στο κτήριο.

Ζώα Αναπαραγωγής: Τα ζώα αναπαραγωγής θεραπεύονται με χορήγηση φαρμακούχου ζωοτροφής για 7 συνεχείς μέρες. Στα αρχικά στάδια θεραπείας για τα έσω και έξω παράσιτα, είναι σημαντικό να δοθεί θεραπεία σε όλα τα ζώα της μονάδας. Μετά την αρχική θεραπεία, συστήνεται η χορήγηση του Ivomec Premix με το πιο κάτω πρόγραμμα θεραπείας:

Γουρούνες: Θεραπεία για 14-21 ημέρες, πριν από την γέννα για ελαχιστοποίηση της μόλυνσης των χοιριδίων.

Πρωτόγεννες γουρούνες: Θεραπεία για 14-21 ημέρες πριν από την αναπαραγωγή και 14-21 ημέρες πριν από την γέννα.

Κάπροι: Θεραπεία τουλάχιστον 2 φορές τον χρόνο. Η αλλαγή του προγράμματος της θεραπείας, εξαρτάται ανάλογα με την έξαρση των παρασίτων.

Σημειώσεις:

(1) Έξοδος θεραπευμένων ζώων σε μολυσμένους βοσκότοπους, επαφή με μολυσμένα ζώα, η είσοδος σε μολυσμένα κτήρια εξυπακούει μόλυνση και επανάληψη της θεραπείας.

(2) Επειδή η δράση της *ιβερμεκτίνης* δεν είναι άμεση έναντι της ψώρας, να αποφεύγεται η επαφή με μολυσμένα ζώα για περίοδο τουλάχιστον μιας εβδομάδας, μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

(3) Επειδή η *ιβερμεκτίνη* δεν είναι δραστική επί των αυγών των παρασίτων και αυτά εκκολάπτονται σε διάστημα 3 εβδομάδων, μπορεί να χρειαστεί επανάληψη της θεραπείας.

Όταν το φαρμακώχο πρόμιγμα χρησιμοποιείται όπως συστήνεται, τότε αυτό το προϊόν πρέπει να καταταγεί στην πρώτη (Α) κατηγορία παραγωγής.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Έκθεση θεραπευμένων ζώων με μολυσμένα ζώα, υποστατικά ή βοσκότοπους, πιθανόν να χρειαστεί επαναληπτική θεραπεία. Η δράση της *ιβερμεκτίνης* στην ψώρα δεν είναι άμεση και γ'αυτό εισηγούμαστε να μην έρθουν σε επαφή θεραπευμένα ζώα με αθεράπευτα προτού περάσουν 7 ημέρες τουλάχιστον.

Επειδή η *ιβερμεκτίνη* δεν σκοτώνει τα αυγά, η εκκόλαψη τους σε 3 εβδομάδες, δυνατόν να χρειαστεί επανάληψη της θεραπείας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Γουρούνια >100kg: 12 ημέρες

Γουρούνια <100kg: 3 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Το φαρμακώχο πρόμιγμα να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Η φαρμακώχος ζωοτροφή να μην καταναλώνεται πέραν των 3 μηνών μετά την ανάμειξη με το φαρμακώχο πρόμιγμα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην τρώτε και μην καπνίζεται όταν χειρίζεστε φάρμακα.

Πλένεται τα χέρια σας μετά από χρήση φαρμάκων.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανονισμούς καταστροφής φαρμακευτικών προϊόντων ή σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία. Μελέτες απέδειξαν ότι η *ιβερμεκτίνη* όταν έρχεται σε επαφή με το χώμα, απορροφάται σιγά-σιγά και γίνεται ανενεργός. Μη μολύνετε λίμνες και ρυάκια διότι η *ιβερμεκτίνη* είναι επιβλαβής για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους μικροοργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/09/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σάκοι των 5 Kg, με πολλαπλά φύλλα και εσωτερικό σακούλι πολυαιθυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η *ιβερμεκτίνη* είναι μέλος της κατηγορίας των ενδοπαρασιτοκτόνων μακροκυκλικών λακτονών, που έχουν ένα μοναδικό τρόπο δράσης. Οι ουσίες αυτής της κατηγορίας συνδέονται εκλεκτικά με μεγάλη συγγένεια με τους γλουταμινικούς υποδοχείς των καναλιών ιόντων χλωρίου, οι οποίοι υπάρχουν στα νευρικά και μυϊκά κύτταρα των ασπόνδυλων. Αυτό οδηγεί σε αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης σε ιόντα χλωρίου και υπερπόλωση του νευρικού ή μυϊκού κυττάρου, με αποτέλεσμα την παράλυση και θάνατο του παράσιτου. Ουσίες αυτής της κατηγορίας μπορούν επίσης να αλληλεπιδράσουν με άλλους υποδοχείς υπεύθυνους για την δίοδο ιόντων χλωρίου, όπως τους υποδοχείς του νευρομεταβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέως (GABA).