

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTERMEC, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

ivermektino 10 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Glicerolio formalis	
Propilenglikolis	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, ožkoms, avims ir kiaulėms gydyti, sergant endoparazitų ir ektoparazitų (virškinimo trakto ir kvėpavimo takų nematodų, artropodų (musių, gylių), kraujasiurbių ir niežinių erkių) sukeltomis ligomis ir sukėlėjų invazijai kontroliuoti.

Vaistas veiksmingas nuo:

virškinimo trakto apvaliųjų kirmėlių (suaugėlių ir 4 stadijos lervų): *Teladorsagia (Ostertagia) ostertagi* (tarp jų ir hipobiozės stadijos *O. ostertagi*), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriiformis*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (suaug.), *Nematodirus helvetianus* (suaug.), *Nematodirus spathiger* (suaug.) ir *Trichuris* spp. (suaug.);
plaučių helmintų (suaugėlių ir 4 stadijos lervų): *Dictyocaulus viviparus*;
akių helmintų (suaugėlių): *Thelazia* spp.;
gylių (parazituojančių formų): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*;
plaukagraužių: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryternus*, *Solenopotes capillatus*; niežų erkių: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

3.3 Kontraindikacijos

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

Negalima švirkšti į veną ar į raumenis.

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams, nes gali pasireikšti sunkus, kartais netgi mirtinas nepalankus poveikis, pvz., šunims.

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 *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.

Reikia vengti šios praktikos, nes ji didina atsparumo vystymosi riziką ir gali lemti gydymo neveiksmingumą:

- Per dažnas ir pasikartojantis tos pačios klasės anthelmintikų naudojimas ilgą laiką.
- Per mažos dozės, galimai dėl to, kad nenustatomas tikslus kūno svoris, taip pat netinkamas naudojimas ar dozavimo prietaisų (jei naudojami) nesukalibravimas.

Įtariamus klinikinius atsparumo anthelmintikams atvejus reikėtų toliau tirti taikant tinkamus testus (pvz., išmatų kiaušinėlių kiekio sumažėjimo testą). Jei testų rezultatai aiškiai rodo atsparumą tam tikram anthelmintikui, turėtų būti naudojamas kitos farmakologinės klasės ir skirtingo veikimo mechanizmo anthelmintikas.

Atsparumas makrocikliniams laktonams (į kuriuos įeina ivermektinas) Europos Sąjungoje buvo nustatytas *Teladorsagia* spp. avims ir *Cooperia* spp. galvijams. Todėl šio produkto naudojimas turėtų būti grindžiamas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą bei rekomendacijomis, kaip riboti tolesnę anthelmintikams atsparių formų atranką.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip 10 ml tirpalo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ivermektinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, laikantis saugumo reikalavimų. Naudojus veterinarinį vaistą, reikia plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Vengti patekimo į vandens telkinius – pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Centrinės nervų sistemos reakcijos: apatija, ataksija, midriazė. Patinimas ir skausmas ¹ .
---	--

¹Injekcijos vietoje.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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

Nerekomenduojama naudoti patelėms laktacijos metu.

Likus mažiau kaip 2 mėn. iki veršiavimosi, melžiamoms karvėms ne laktacijos metu vaisto naudoti nebegalima.

Veterinarinį vaistą galima naudoti veisiamiesiems gyvūnams.

8.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ivermektiną naudojant vienu metu su benzodiazepiniais, didėja abiejų medžiagų toksiškumas, nes jos didina su gama aminosviesto rūgštimi (GASR, angl. *GABA*) susijusį centrinės nervų sistemos aktyvumą.

Ivermekтино negalima maišyti su kitais vaistais.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti po oda:

galvijui, veršeliui, ožkai, aviai – 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio,

kiaulei – 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

3.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus gali pasireikšti centrinės nervų sistemos slopinimas, ataksija, viduriavimas, pasunkėjęs kvėpavimas, tachikardija ir miozė. Taikomas simptominis ir palaikomasis gydymas. Šalutinis poveikis būna laikinas, kai kuriais atvejais rekomenduotina naudoti analgetinius ir antihistamininius vaistus. Negalima viršyti rekomenduojamų dozių.

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, ožkai, avienai – 49 paros,
kiaulienai – 28 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QP54AA01.

4.2 Farmakodinamika

Avermektinai paralyžiuoja nematodus ir artropodus, sutrikdydami su gama aminosviesto rūgštimi (GASR, angl. *GABA*) susijusį nervinių impulsų perdavimą. Vaistas skatina didesnio GASR kiekio išskyrimą nervų galūnėlėse ir jos jungimąsi su posinapsinės membranos receptoriais. Parazitų organizme avermektinų poveikis susijęs su specifinėmis didelio junglumo vietomis, o didesnio junglumo rezultatas – padidėjęs membranos pralaidumas chloridų jonams ir sumažėjęs membranos atsparumas.

Veikiant avermektinams įvyksta apsinuodijimas ir labai padidėja nervų bei raumenų dirglumas. *Ascaris suum* organizme abamektinas blokuoja tarpneuroninį sinapsinį impulso perdavimą raumenims ventraliniame nervų kanale. Toks pat poveikis pasireiškia ir periferinėse sinapsėse tarp eferentinių nervų ir raumenų.

Ivermektinas nematodų organizme didina nervų ląstelių membranos laidumą, nariuotakojų – nervų ir raumenų ląstelių laidumą chloridų jonams.

Avermektinai jungiasi prie su gliutamatu susijusių chloridų kanalų. Gliutamato valdomi chloridų kanalai būdingi tik bestuburiams, žinduolių organizme jų nėra. Dėl atsivėrusių kanalų į ląstelę priplūsta chloridų jonų, sukeliami ląstelės hiperpolarizacija ir blokuojamas impulsų perdavimas, dirginantys impulsai nebepasiekia nematodų motorinių neuronų ir artropodų raumenų ląstelių.

Parazitas paralyžiuojamas ir žūna.

Buvo pastebėtas ir šalutinis poveikis: ivermektinas slopina parazitų reprodukciją. Kraujasiurbėms erkėms ivermektinas slopina reprodukciją, mažina kiaušinėlių skaičių ir slopina nėrimąsi. Parazitai greit negaišta ir greitai nenukrenta nuo gyvūno, tačiau dėl tokio poveikio sutrikdomi biologiniai procesai, svarbūs parazitams išgyventi (pvz., slopinamas naujos kūno dangos formavimasis).

4.3 Farmakokinetika

Absorbcija. Ivermektino kinetikai būdinga lėta absorbcija, platus pasiskirstymas organizme, menka biotransformacija ir lėta ekskrecija. Sušvirkšto po oda ivermektino biologinis prieinamumas yra didelis. Švirkštus po oda avims, nustatyta, kad biologiškai įsisavinamas beveik visas ivermektinas (98,2 %), vidutinis absorbcijos laikas buvo 0,96 paros, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje – 19,55 ng/ml – susidarė per 3,13 d. Veršeliams po oda švirkštus 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio, ivermektino absorbcija buvo stabili, didžiausia koncentracija plazmoje susidarė per 7 d. ir buvo vidutiniškai 23/ml.

Pasiskirstymas. Dėl ivermektino lipofiliškumo visų rūšių gyvūnų organizme pasiskirstymo tūris yra labai didelis. Ivermektinas gerai pasklinda po visus kūno audinius ir skysčius, kiaulėms po oda švirkštus 0,3 mg/kg kūno svorio. Didelėmis koncentracijomis nustatomas odoje, akyse, ausų sieroje, o tai yra palanku gydant gyvūnus nuo ektoparazitų invazijos. Didelėmis koncentracijomis būna plaučiuose ir inkstuose. Nemažai ivermektino patenka į kepenis ir riebalus, kur susidaro tam tikras rezervas. Svarbiuose paskirties audiniuose (virškinimo trakto gleivinėje, plaučiuose, odoje) didesnė nei 0,1 ng/ml ivermektino koncentracija išlieka ne mažiau kaip 48 d.

Biotransformacija. Ivermektinas biotransformuojamas kepenyse, hidroksilinimu avių organizme ir metiliniu – kiaulių. Pagrindiniai metabolitai yra monosacharidų ir aglikono dariniai bei 24hidroksimetilo darinys.

Išsiskyrimas. Ivermektino ir metabolitų išsiskyrimas nepriklauso nuo naudojimo būdo ir vyksta daugiausiai su tulžimi bei išmatomis, tik 2 % išsiskiria su šlapimu. Apie 45 % vaisto išsiskiria nepakitusio, o 55 % – metabolitų pavidalu. Karvėms laktacijos metu apie 5 % ivermektino išsiskiria su pienu. Kiaulėms po oda švirkštus 0,3 mg/kg, ivermektinas išsiskyrė su tulžimi, didžiausia vaisto koncentracija buvo žarnose ir išmatose, pusinės eliminacijos laikas buvo 35,2 val. Galvijams po oda švirkštus ivermektino, po 7 d. ne mažiau kaip 60 % vaisto nustatyta išmatose.

Savybės aplinkoje

Tyrimais nustatyta, kad patekęs į dirvą ivermektinas lengvai ir stipriai jungiasi su dirvožemiu, ir tampa neaktyvus. Vaisto talpykles ar susijusias atliekas būtina tinkamai saugiai nukenksminti, nes ivermektinas gali neigiamai veikti žuvis ir kitus vandens organizmus.

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, – 2 sav.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve 2–8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai II tipo stiklo buteliukai po 10, 50 ir 100 ml, užkimšti I tipo bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes ivermektinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/2009/001-003

8. REGISTRavimo DATA

Registravimo data: 2010-12-10.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-08-22

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTERMEC, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
ivermektino 10 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
50 ml
100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
Galvijienai, ožkienai, avienai – 49 paros,
kiaulienai – 28 paros.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 2 sav.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve 2–8 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/2009/001

LT/2/10/2009/002

LT/2/10/2009/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

50 ML IR 100 ML BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTERMEC, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
ivermektino 10 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia švirkšti po oda.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
Galvijienai, ožkienai, avienai – 49 paros,
kiaulienai – 28 paros.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 2 sav.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve 2–8 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

9. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
10 ML BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTERMEC, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas.

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml yra:
ivermektino 10 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 2 sav.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

INTERMEC, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms.

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

ivermektino 10 mg

Skaidrus tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, ožkoms, avims ir kiaulėms gydyti, sergant endoparazitų ir ektoparazitų (virškinimo trakto ir kvėpavimo takų nematodų, artropodų (musių, gylių), kraujasiurbių ir niežinių erkių) sukeltomis ligomis ir sukėlėjų invazijai kontroliuoti.

Vaistas veiksmingas nuo:

virškinimo trakto apvaliųjų kirmėlių (suaugėlių ir 4 stadijos lervų): *Teladorsagia (Ostertagia) ostertagi* (tarp jų ir hipobiozės stadijos *O. ostertagi*), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (suaug.), *Nematodirus helvetianus* (suaug.), *Nematodirus spathiger* (suaug.) ir *Trichuris* spp. (suaug.);
plaučių helmintų (suaugėlių ir 4 stadijos lervų): *Dictyocaulus viviparus*;
akių helmintų (suaugėlių): *Thelazia* spp.;
gylių (parazituojančių formų): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*;
plaukagraužių: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryternus*, *Solenopotes capillatus*; niežų erkių: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var *bovis*.

5. Kontraindikacijos

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

Negalima švirkšti į veną ar į raumenis.

Negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams, nes gali pasireikšti sunkus, kartais netgi mirtinas nepalankus poveikis, pvz., šunims.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Nėra.

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.

Reikia vengti šios praktikos, nes ji didina atsparumo vystymosi riziką ir gali lemti gydymo neveiksmingumą:

- Per dažnas ir pasikartojantis tos pačios klasės anthelmintikų naudojimas ilgą laiką.
- Per mažos dozės, galimai dėl to, kad nenustatomas tikslus kūno svoris, taip pat netinkamas naudojimas ar dozavimo prietaisų (jei naudojami) nesukalibravimas.

Įtariamus klinikinius atsparumo anthelmintikams atvejus reikėtų toliau tirti taikant tinkamus testus (pvz., išmatų kiaušinėlių kiekio sumažėjimo testą). Jei testų rezultatai aiškiai rodo atsparumą tam tikram anthelmintikui, turėtų būti naudojamas kitos farmakologinės klasės ir skirtingo veikimo mechanizmo anthelmintikas.

Atsparumas makrocikliniams laktonams (į kuriuos įeina ivermektinas) Europos Sąjungoje buvo nustatytas *Teladorsagia* spp. avims ir *Cooperia* spp. galvijams. Todėl šio produkto naudojimas turėtų būti grindžiamas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie nematodų jautrumą bei rekomendacijomis, kaip riboti tolesnę anthelmintikams atsparių formų atranką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip 10 ml tirpalo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ivermektinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai įsišvirkštus ar prarijus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, laikantis saugumo reikalavimų. Naudojus veterinarinį vaistą, reikia plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:

Tyrimais nustatyta, kad patekęs į dirvą ivermektinas lengvai ir stipriai jungiasi su dirvožemiu, ir tampa neaktyvus.

Vengti patekimo į vandens telkinius – pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Vaikingumas ir laktacija:

Nerekomenduojama naudoti patelėms laktacijos metu.

Likus mažiau kaip 2 mėn. iki veršiovimosi, melžiamoms karvėms ne laktacijos metu vaisto naudoti nebegalima.

Veterinarinį vaistą galima naudoti veisiamiesiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Ivermektiną naudojant vienu metu su benzodiazepinais, didėja abiejų medžiagų toksiškumas, nes jos didina su gama aminosviesto rūgštimi (GASR, angl. GABA) susijusį centrinės nervų sistemos aktyvumą.

Ivermekтино negalima maišyti su kitais vaistais.

Perdozavimas:

Perdozavus gali pasireikšti centrinės nervų sistemos slopinimas, ataksija, viduriavimas, pasunkėjęs kvėpavimas, tachikardija ir miozė. Taikomas simptominis ir palaikomasis gydymas. Šalutinis poveikis būna laikinas, kai kuriais atvejais rekomenduotina naudoti analgetinius ir antihistamininius vaistus. Negalima viršyti rekomenduojamų dozių.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Centrinės nervų sistemos reakcijos: apatija, ataksija, midriazė. Patinimas ir skausmas ¹ .
---	--

¹Injekcijos vietoje.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti po oda:

galvijui, veršeliui, ožkai, aviai – 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio,

kiaulei – 1 ml tirpalo 33 kg kūno svorio.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

10. Išlauka

Galvijienai, ožkienai, avienai – 49 paros,
kiaulienai – 28 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve 2–8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Buteliuką laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes ivermektinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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 veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/10/2009/001-003

Pakuočių dydžiai: 10 ml, 50 ml arba 100 ml.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-01-17

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
Lietuva
Tel.: +37065571517
El.p.: marius@interchemie.lt

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,
Harjumaa 74013,
Estija
Tel: +372 6 00 50 05
E-mail: coo@interchemie.com