

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOMECTIN 1%, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ivermektino 10 mg;

pagalbinių medžiagų:

glicerolformalio 0,4 ml,
propilenglikolio iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir avims, užsikrėtusioms skrandžio ir žarnyno bei plaučių nematodais, hipodermoze ir odos parazitais, bei kiaulėms, užsikrėtusioms skrandžio ir žarnyno, plaučių nematodais bei odos parazitais, gydyti ir profilaktškai.

Galvijai

Skrandžio ir žarnyno nematodai: *Ostertagia ostertagi* (subrendusios ir hipobiozės būsenos lervos), *O. lyrata* (subrendusios ir L₄ lervos), *Haemonchus placei* (subrendę ir L₄ lervos), *Trichostrongylus axei* (subrendę ir L₄ lervos), *T. colubriformis* (subrendę ir L₄ lervos), *Cooperia punctata* (subrendusios ir L₄ lervomis), *C. pectinata* (subrendusios ir L₄ lervos), *Oesophagostomum radiatum* (subrendę ir L₄ lervos), *Nematodirus helvetianus* (subrendę), *N. spathiger* (subrendę), *Bunostomum phlebotomum* (subrendę ir L₄ lervos);

plaučių nematodai: *Dictyocaulus viviparus* (subrendę ir L₄ lervos);

hipodermozės sukėlėjai: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum* (parazituojančios lervos);

utėlės: *Linognathus vituli*, *Haematopinus euryesternus*, *Solenopotes capillatus*;

niežų erkės: *Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*), *Psoroptes ovis* (var. *bovis*).

Avys

Skrandžio ir žarnyno nematodai: *Haemonchus contortus* (subrendę ir L₄ lervos), *H. placei* (subrendę), *Ostertagia trifurcata* (subrendusios ir L₄ lervos), *Trichostrongylus axei* (subrendę ir L₄ lervos), *T. colubriformis* (subrendę ir L₄ lervos), *Nematodirus filicollis* (subrendę ir L₄ lervos), *Oesophagostomum columbianum* (subrendę ir L₄ lervos), *O. venulosum* (subrendę), *Chabertia ovina* (subrendusios), *Trichuris ovis* (subrendę),

plaučių nematodai: *Dictyocaulus filaria* (subrendę ir L₄ lervos), *Protostrongylus rufescens* (subrendę ir L₄ lervos),
estrozės sukėlėjas *Oestrus ovis* (visų stadijų lervos),
niežų erkės: *Sarcoptes scabiei* (var. *ovis*), *Psoroptes communis* (var. *ovis*).

Kiaulės

Skrandžio ir žarnyno nematodai: *Ascaris suum* (subrendusios ir L₄ lervos), *Hyostrogylus rubidus* (subrendę ir L₄ lervos), *Oesophagostomum* spp. (subrendę ir L₄ lervos), *Strongyloides ransomi* (subrendę);
plaučių nematodai: *Metastrongylus* spp. (subrendę);
utėlės: *Haematopinus suis*;
niežų erkės: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

4.3. Kontraindikacijos

Vaistą naudojant gylių lervų aktyvumo laikotarpiu, gyvuliams dėl žuvusių gylių lervų gali pasireikšti šalutinis poveikis (abscesai, alerginės reakcijos ir kt.). Todėl gydyti nuo gylių lervų reikia neprasidėjus ganykliniam laikotarpiui ar po jo.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą galima švirkšti tik po oda. Prieš naudojimą injekcijos vietą būtina dezinfekuoti, norint išvengti užkrėtimo anaerobinėmis bakterijomis.
Negalima naudoti šunims, ypač koli veislės, nes jie labai jautrūs vaistui.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, todėl gydyti gyvūnai neturi turėti tiesioginės prieigos prie tvenkinių, upelių ar kanalų 14 dienų po gydymo.

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas mėšlo faunai, todėl negalima atmesti ilgalaikio poveikio mėšlavabaliams, kurį sukelia nuolatinis ar pakartotinis jo naudojimas.
Todėl gyvulius ganykloje pakartotinai gydyti ivermektino turinčiu veterinariniu vaistu per vieną sezoną galima tik nesant alternatyvių vaistų ar būdų gyvulių / bandos sveikatai užtikrinti pagal veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais injekcijos vietą gali nedaug skaudėti ar pasireikšti laikino uždegimo požymiai, kurie praeina savaime.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nėra kontraindikacijų vaikingoms patelėms, nes tyrimais nėra nustatytas naudojamo terapinės dozės vaisto toksiškumas.

Veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos DLK pienui nėra nustatytas, todėl vaisto negalima naudoti karvėms ir avims laktacijos metu. Vaisto negalima naudoti karvėms, likus 28 d. iki numatomo veršavimosi.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti vieną kartą po oda tokiomis dozėmis:

galvijui	– 0,2 ml tirpalo 10 kg kūno svorio (atitinkamai 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio). Reikia švirkšti suėmus odos raukšlę prieš mentę ar už jos;
aviai	– 0,2 ml tirpalo 10 kg kūno svorio (atitinkamai 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio). Reikia švirkšti suėmus odos raukšlę mažiau vilna apžėlusioje vietoje pažasties ir krūtinės srityje;
kiaulei	– 0,3 ml tirpalo 10 kg kūno svorio (atitinkamai 0,3 mg ivermektino 1 kg kūno svorio) kaklo srityje.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Ivermektinas toksiškas perdozavus apie 10 kartų: išsiplečia akių vyzdžiai, pasireiškia depresija, apatija, ataksija, gulėjimas, traukuliai. Tokiu atveju gydoma simptomiškai.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 49 paros, kiaulienai – 28 paros, avienai – 21 para.

Negalima naudoti patelėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 28 d. iki numatyto atsivedimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: endektocidinės medžiagos, makrocikliniai laktonai.

ATCvet kodas: QP54AA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ivermektinas yra mišinys, sudarytas iš ne mažiau kaip 80% 22,23-dihidroavermektino B_{1a} ir ne daugiau kaip 20% 22,23-dihidroavermektino B_{1b}. Jie gauti iš *Streptomyces avermitilis* (Japonijoje iš dirvožemio išskirtos padermės) fermentacijos produkto avermektino. Avermektinai yra makrocikliniai laktonai, antiparazitiškai veikiantys nematodus ir artropodus. Jie neveikia antibakteriškai ar antimikotiškai, nors jų struktūra ir panaši į makrolidinių antibiotikų. Jie taip pat neveikia trematodų ir cestodų.

Vaistas parazitus (nematodus ir artropodus) paralyžiuoja skatindamas chloridų jonų priplūdimą į ląsteles. Jungdamasis su specifinėmis bestuburių gliutamatinių chloro kanalų vietomis, ivermektinas juos atidaro. Parazito ląstelių gliutamatiniai kanalai yra šalia gama-amino sviesto rūgšties kanalų, kuriuos ivermektinas taip pat gali veikti. Apie 50% ivermektino poveikio gali sumažinti pikrotoksinas, kuris yra gama-amino sviesto rūgšties antagonistas chloro kanalams. Nematodų organizme vaistas pirmiausiai jungiasi sinapsėse tarp interneuronų ir jaudinančiųjų motorinių neuronų, artropodų organizme – mioneuralinėse jungtyse. Bet kuriuo atveju chloro jonų pritekėjimas mažina ląstelės membranos atsparumą ir sukelia nežymią posinapsinių ląstelių ramybės potencialo hiperpolarizaciją. Dėl to sunkėja neurotransmisija, nes stabdomas stimulų perdavimas raumenims, pažeisti parazitai paralyžiuojami, žūva arba yra pašalinami iš organizmo. Žinduolių gama-amino sviesto rūgšties sąlygojama neurotransmisija vyksta tik CNS, todėl makrolidiniai endektocidai veikti gali tik ten. Kadangi ivermektinas sunkiai prasiskverbia žinduolių kraujo ir smegenų barjerą todėl yra saugus žinduoliams.

Avermektinai slopina parazitų reprodukciją, o šio veikimo mechanizmas dar menkai žinomas. Jie sumažina erkių kiaušinėlių skaičių, sąlygoja galvijų nematodų nenormalių kiaušinėlių formavimąsi, sukelia nematodų vyriškų ir moteriškų filarijų sterilumą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Tyrimų metu buvo nustatyti tokie po oda švirkšto BIOMECTIN 1% farmakokinetiniai rodikliai:

	Veršių	Avių	Kiaulių
AUC (ng/h/ml)	8,69	5,44	2,79
t _{1/2b} (paromis)	8,61	5,03	3
Cl (ml/h/kg)	23,03	37,77	107,54
V _d (l/kg)	7,37	6,41	11,21
C _{max} (ng/ml)	49	25	27
t _{max} (h)	48	48	48
F (%)	0,78	0,69	0,47

Apie 80 % ivermektino jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Mažiausia koncentracija susidaro smegenyse, didžiausia – kepenyse, tulžyje ir riebaluose. Avių, kiaulių ir galvijų kepenyse ivermektino aptinkama atitinkamai po 5, 7 ir 14 dienų. Tolimesnė ivermektino biotransformacija vyksta kepenyse, kur jis virsta 24-hidroksimetil-22,23-dihidroavermektinu-B_{1a} bei jo monosacharidų ir B_{1b} atitikmenimis galvijų bei avių organizme, o kiaulių – 22,23-dihidrovermektino B_{1a} ir B_{1b} 3''-0-desmetil dariniais. Daugiausiai ivermektino (80–90 %) išsiskiria su tulžimi, likęs – su šlapimu ir pienu.

Savybės aplinkoje

Ivermektinas yra labai toksiškas vandens organizmams ir mėšlo faunai bei gali kauptis dirvožemyje ir nuosėdose. Panašiai, kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, ivermektinas gali neigiamai veikti ne paskirties gyvūnus. Galimai toksiškas ivermektino kiekis gali išsiskirti dar kelias savaites po gydymo. Į ganyklą patekusios gydytų gyvūnų išmatos su ivermektinu gali sumažinti mėšlo mintančių organizmų kiekį ir tai gali turėti įtakos mėšlo irimui.

5.3. Savybės aplinkoje

Nėra duomenų.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolfornalis, propilenglikolis.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje pakuotėje. Negalima šaldyti ar užšaldyti. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 20, 50, 100 ir 250 ml bei polipropileningi buteliai po 500 ml.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.,
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14,
PL-66-400 Gorzów Wlkp.,
Lenkija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0350/001-005

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 1996-06-20
Perregistracijos data: 2006-11-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOMECTIN 1%
10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms
Ivermectin

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
veikliosios medžiagos:
ivermektino 10 mg;
pagalbinių medžiagų:
glicerolformalio 0,4 ml,
propilenglikolio iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

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

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 49 paros, kiaulienai – 28 paros, avienai – 21 para.
Negalima naudoti patelėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti vaikingoms karvėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 28 d. iki numatyto atsivedimo.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje pakuotėje. Negalima šaldyti ar užšaldyti. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.,
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14,
PL-66-400 Gorzów Wlkp.,
Lenkija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/96/0350/001
LT/2/96/0350/002
LT/2/96/0350/003
LT/2/96/0350/004
LT/2/96/0350/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS 100 ml, 250ml, 500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOMECTIN 1%
10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms
Ivermectin

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra: ivermektino 10 mg;

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml
500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

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

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 49 paros, kiaulienai – 28 paros, avienai – 21 para.
Negalima naudoti patelėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti vaikingoms karvėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 28 d. iki numatyto atsivedimo.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje pakuotėje. Negalima šaldyti ar užšaldyti. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
PL-66-400 Gorzów Wlkp.
Lenkija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0350/003
LT/2/96/0350/004
LT/2/96/0350/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKAS 20 ml/50 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BIOMECTIN 1%, injekcinis tirpalas
10 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms
Ivermectin

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

Ivermektinas 10 mg/ml

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml
50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 49 paros, kiaulienai – 28 paros, avienai – 21 para.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

BIOMECTIN 1%, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.,
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14,
PL-66-400 Gorzów Wlkp.,
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOMECTIN 1%, 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ivermektino

10 mg;

pagalbinių medžiagų:

glicerolformalio

0,4 ml,

propilenglikolio

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir avims, užsikrėtusioms skrandžio ir žarnyno bei plaučių nematodais, hipodermoze ir odos parazitais, bei kiaulėms, užsikrėtusioms skrandžio ir žarnyno, plaučių nematodais bei odos parazitais, gydyti ir profilaktiškai.

Galvijai

Skrandžio ir žarnyno nematodai: *Ostertagia ostertagi* (subrendusios ir hipobiozės būsenos lervos), *O. lyrata* (subrendusios ir L₄ lervos), *Haemonchus placei* (subrendę ir L₄ lervos), *Trichostrongylus axei* (subrendę ir L₄ lervos), *T. colubriformis* (subrendę ir L₄ lervos), *Cooperia punctata* (subrendusios ir L₄ lervomis), *C. pectinata* (subrendusios ir L₄ lervos), *Oesophagostomum radiatum* (subrendę ir L₄ lervos), *Nematodirus helvetianus* (subrendę), *N. spathiger* (subrendę), *Bunostomum phlebotomum* (subrendę ir L₄ lervos);

plaučių nematodai: *Dictyocaulus viviparus* (subrendę ir L₄ lervos);

hipodermozės sukėlėjai: *Hypoderma bovis*, *H. lineatum* (parazituojančios lervos);

utėlės: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*;

niežų erkės: *Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*), *Psoroptes ovis* (var. *bovis*).

Avys

Skrandžio ir žarnyno nematodai: *Haemonchus contortus* (subrendę ir L₄ lervos), *H. placei* (subrendę), *Ostertagia trifurcata* (subrendusios ir L₄ lervos), *Trichostrongylus axei* (subrendę ir L₄ lervos), *T. colubriformis* (subrendę ir L₄ lervos), *Nematodirus filicollis* (subrendę ir L₄ lervos), *Oesophagostomum columbianum* (subrendę ir L₄ lervos), *O. venulosum* (subrendę), *Chabertia ovina* (subrendusios), *Trichuris ovis* (subrendę),

plaučių nematodai: *Dictyocaulus filaria* (subrendę ir L₄ lervos), *Protostrongylus rufescens* (subrendę ir L₄ lervos),

estrozės sukėlėjas *Oestrus ovis* (visų stadijų lervos),

niežų erkės: *Sarcoptes scabiei* (var. *ovis*), *Psoroptes communis* (var. *ovis*).

Kiaulės

Skrandžio ir žarnyno nematodai: *Ascaris suum* (subrendusios ir L₄ lervos), *Hyostrogylus rubidus* (subrendę ir L₄ lervos), *Oesophagostomum* spp. (subrendę ir L₄ lervos), *Strongyloides ransomi* (subrendę);

plaučių nematodai: *Metastrongylus* spp. (subrendę);

utėlės: *Haematopinus suis*;

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

Vaistą naudojant gylių lervų aktyvumo laikotarpiu, gyvuliams dėl žuvusių gylių lervų gali pasireikšti šalutinis poveikis (abscesai, alerginės reakcijos ir kt.). Todėl gydyti nuo gylių lervų reikia neprasidėjus ganykliniam laikotarpiui ar po jo.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais injekcijos vietą gali nedaug skaudėti ar pasireikšti laikino uždegimo požymiai, kurie praeina savaime.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti vieną kartą po oda tokiomis dozėmis:

galvijui	– 0,2 ml tirpalo 10 kg kūno svorio (atitinkamai 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio). Reikia švirkšti suėmus odos raukšlę prieš mentę ar už jos;
aviai	– 0,2 ml tirpalo 10 kg kūno svorio (atitinkamai 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio). Reikia švirkšti suėmus odos raukšlę mažiau vilna apžėlusioje vietoje pažasties ir krūtinės srityje;
kiaulei	– 0,3 ml tirpalo 10 kg kūno svorio (atitinkamai 0,3 mg ivermektino 1 kg kūno svorio) kaklo srityje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą galima švirkšti tik po oda. Prieš naudojimą injekcijos vietą būtina dezinfekuoti, norint išvengti užkrėtimo anaerobinėmis bakterijomis.

Negalima naudoti šunims, ypač koli veislės, nes jie labai jautrūs vaistui.

Nėra kontraindikacijų vaikingoms patelėms, nes tyrimais nėra nustatytas naudojamo terapinėmis dozėmis vaisto toksiškumas.

Veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos DLK pienui nėra nustatytas, todėl vaisto negalima naudoti karvėms ir avims laktacijos metu. Vaisto negalima naudoti karvėms, likus 28 d. iki numatomo veršiavimosi.

Ivermektinas toksiškas perdozavus apie 10 kartų: išsiplečia akių vyzdžiai, pasireiškia depresija, apatija, ataksija, gulėjimas, traukuliai. Tokiu atveju gydoma simptomiškai.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 49 paros, kiaulienai – 28 paros, avienai – 21 para.
Negalima naudoti patelėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.
Negalima naudoti vaikingoms karvėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 28 d. iki numatyto atsivedimo.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti sandariai uždarytoje originalioje pakuotėje. Negalima šaldyti ar užšaldyti. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas vandens organizmams, todėl gydyti gyvūnai neturi turėti tiesioginės prieigos prie tvenkinių, upelių ar kanalų 14 dienų po gydymo.

Veterinarinis vaistas yra labai toksiškas mėšlo faunai, todėl negalima atmesti ilgalaikio poveikio mėšlavabaliams, kurį sukelia nuolatinis ar pakartotinis jo naudojimas.

Todėl gyvulius ganykloje pakartotinai gydyti ivermektino turinčiu veterinariniu vaistu per vieną sezoną galima tik nesant alternatyvių vaistų ar būdų gyvulių / bandos sveikatai užtikrinti pagal veterinarijos gydytojo rekomendacijas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2025-04-28

15. KITA INFORMACIJA

Ivermektinas yra labai toksiškas vandens organizmams ir mėšlo faunai bei gali kauptis dirvožemyje ir nuosėdose. Panašiai, kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, ivermektinas gali neigiamai veikti ne paskirties gyvūnus. Galimai toksiškas ivermektino kiekis gali išsiskirti dar kelias savaites po gydymo. Į ganyklą patekusios gydytų gyvūnų išmatos su ivermektinu gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų kiekį ir tai gali turėti įtakos mėšlo irimui.

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: endektocidinės medžiagos, makrocikliniai laktonai.
ATCvet kodas: QP54AA01.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.