

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Intersectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Formalglicerīns
Propilēnglikols

Caurspīdīgs līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām invāziju ārstēšanai, kuras izraisa šādi endoparazīti un ektoparazīti: kuņģa un zarnu trakta un elpceļu nematodes, posmkāji, piemēram, spindeles (oestriāze), ērces, utis un kašķa ērces.

Kuņģa un zarnu trakta apaļtārpi (pieaugušie īpatņi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Ostertagia ostertagi (t.sk. inhibētie *Ostertagia ostertagi*), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (pieaugušie īpatņi), *Nematodirus helvetianus* (pieaugušie īpatņi), *Nematodirus spathiger* (pieaugušie īpatņi) un *Trichuris spp.* (pieaugušie īpatņi).

Plaušu apaļtārpi (pieaugušie īpatņi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Dictyocaulus viviparus.

Acu tārpi (pieaugušie īpatņi):

Thelazia spp.

Govju spindeles (attīstības stadijās):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*.

Utis:

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

Kašķa ērcītes:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* vai *bovis*.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Neievadīt intravenozi vai intramuskulāri.

Nelietot citu sugu dzīvniekiem, jo ivermektīns var izraisīt smagas blakusparādības, piemēram, letālu iznākumu suņiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un var novest pie neefektīvas ārstēšanas:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgu laika posmu;
- Pārāk mazas devas lietošana nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dzirdināšanas sistēmas (ja tāda ir) kalibrēšanas dēļ.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret antihelmintiskajiem līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākas pārbaudes, pielietojot atbilstošas diagnostikas metodes (piem., parazītu oīdu skaita samazināšanās testu fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētām zālēm, jālieto citas antihelmintisko zāļu grupas līdzeklis ar atšķirīgas darbības mehānismu.

Ir ziņots par *Ostertagia ostertagi* rezistenci pret ivermektīnu liellopiem. Tādēļ šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par šo nematožu sugu jutību un ņemot vērā ieteikumus, kā turpmāk izvairīties no rezistences pret antihelmintiskiem līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ivermektīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot visus nepieciešamos piesardzības pasākumus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, aitas, kazas un cūkas:

Ļoti reti (1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sāpes injekcijas vietā ^{1,2} Pietūkums injekcijas vietā ¹ Nomāktība, ataksija, midriāze ³
--	--

¹ Lokālas reakcijas.

² Īslaicīgas.

³ Centrālās nervu sistēmas reakcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot govīm vismaz divus mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām.

Laktācija:

Nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus lietojot ivermektīnu un benzodiazepīnus, potenciālas savstarpējā toksicitāte, jo abi savienojumi palielina gamma-aminosviestskābes enerģētisko aktivitāti centrālajā nervu sistēmā.

3.9 Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Liellopiem, teļiem, aitām un kazām: 1 ml/ 50 kg ķermeņa svara.

Cūkām: 1 ml/ 33 kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepārsniegt ieteikto devu.

Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 10 ml.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Centrālās nervu sistēmas nomākuma, ataksijas, diarejas, apgrūtinātas elpošanas, tahikardijas un miozes gadījumā veikt simptomātisku ārstēšanu. Blakusparādības ir pārejošas. Ja nepieciešams, lietot analgētiskos un antihistamīna grupas preparātus.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, aitas, kazas: 49 dienas.

Cūkas: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKĶ vet kods: QP54AA01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības mehānisms

Avermektīns paralizē nematodes un posmkājus, traucējot GABA (gamma-aminosviestskābe) iesaisti nervu impulsu pārvadē. Ivermektīns palielina GABA atbrīvošanos nervu galos un tās piesaisti receptoriem uz postsinaptiskās membrānas. Parazīta organismā avermektīnam ir specifiski augsta

afinitāte, kā rezultātā palielinās membrānas caurlaidība hlora joniem un samazinās šūnu membrānas rezistence. Avermekts rada intoksikāciju un spēcīgu nervu un muskuļu uzbudinājumu.

Cērmju (*Ascaris suum*) invāzijas ārstēšanas gadījumā ivermekts traucē impulsu sinaptisko pārraidi ventrālajā kordā no interneirona uz motorneironu. Šāda iedarbība tika konstatēta arī perifērajās sinapsēs starp inhibējošajiem neironiem un muskuļiem. Ivermekts palielina membrānu caurlaidību nematodes nervu šūnās; posmkājiem palielina nervu un muskuļu šūnu membrānu caurlaidību hlora joniem.

Avermekti saista glutamāta mediēto hlorīdu kanālus. Glutamāta mediējošie hlorīdu kanāli ir bezmugurkaulniekiem, bet nav zīdītājiem. Kanāli ir atvērti un hlora joni var iekļūt šūnās, kas rada šūnu membrānu hiperpolarizāciju un bloķē impulsu pārvadi. Rezultātā nematožu un posmkāju muskuļu šūnu motorie neironi nesaņem stimulējošos impulsus. Iestājas paralīze, kas noved pie parazīta nāves.

Vienlaikus ivermekts bloķē parazītu vairošanos.

Ērcēm ivermekts nomāc reproduktīvo funkciju, samazina olu veidošanos un izdalīšanos.

4.3. Farmakokinētiskie dati

Absorbcija:

Ivermekta augstās lipofilitātes dēļ, tas labi izplatās organisma audos. Pēc subkutānas injekcijas ivermektam ir augsta biopieejamība.

Izkliede:

Visu sugu dzīvniekiem ir augsts ivermekta izkļedes diapazons, jo ivermekts ir lipofils savienojums. Cūkām ivermekts pēc subkutānas ievadīšanas devā 0,3 mg/kg labi difundēja organisma audos un šķidrums. Ādā, ausīs un ausu vaskā tika konstatēta augsta ivermekta koncentrācija, kas norāda uz to, ka ivermekts ir efektīvs ārstējot ektoparazītu izraisītas invāzijas. Augstā koncentrācijā ivermekts koncentrējas ādā, ausīs, ausu vaskā, kā arī plaušu audos un nierēs. Ivermekts pakāpeniski difundē aknās un taukos, vēlāk deponējoties.

Ivermekta koncentrācija svarīgākajos mērķaudos (gremošanas orgānu gļotāda, plaušas, āda) pārsniedz 0,1 ng/ml vismaz 48 dienas.

Metabolisms:

Ivermekts metabolizējas aknās; aitām hidroksilējoties, bet cūkām metilējoties. Galvenie ivermekta metabolīti ir monosaharīdu un aglikonu derivāti, kā arī 24-hidroksimetil-metabolīti.

Eliminācija:

Ivermekta un tā metabolītu ekskrēcija ir atkarīga no ievadīšanas veida un dzīvnieka sugas. Ivermekts galvenokārt izdalās ar izkārnījumiem un tikai 2 % ar urīnu. Ar fekālijām izdalās 45 % neizmainītā veidā un 55 % metabolītu veidā. Laktējošām govīm 5 % ivermekta izdalās ar pienu. Cūkām pēc subkutānas injekcijas devā 0,3 mg/kg ivermekts izdalījās ar žulti, sasniedzot augstu koncentrāciju zarnās un izkārnījumos. Eliminācijas pussperiods bija 35,2 stundas. Liellopiem 7 dienas pēc subkutānas ivermekta injekcijas vismaz 60 % no tā izdalījās ar izkārnījumiem.

Ietekme uz vidi

Pētījumi liecina, ka nonākot saskarē ar augsni, ivermekts viegli kļūst neaktīvs. Ivermekts nedrīkst iekļūt ūdenstilpnēs, jo var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīgums termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 – 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt flakonu cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml, 50 ml, 100 ml un 500 ml caurspīdīgs II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar I tipa brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

10 ml, 50 ml, 100 ml un 500 ml caurspīdīgs polietilēntereftalāta (PET) flakons, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml stikla flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 50 ml stikla flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 100 ml stikla flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 500 ml stikla flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 10 ml PET flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 50 ml PET flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 100 ml PET flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 500 ml PET flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo ivermektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/12/0041

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/05/2012.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zālēs.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 10 ml, 50 ml, 100 ml, 500 ml stikla vai PET flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Intersectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns 10 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

50 ml

100 ml

500 ml

4. MĒRĶSUGAS



Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, aitas, kazas: 49 dienas.

Cūkas: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 2 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 – 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt flakonu cieši noslēgtu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/12/0041

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla vai PET flakons - 100 ml un 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Intersectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns 10 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, aitas, kazas: 49 dienas.

Cūkas: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 2 nedēļu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 – 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt flakonu cieši noslēgtu.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla vai PET flakons - 10 ml un 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Intersectin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ivermektīns 10 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 2 nedēļu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

LV Intersectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns 10 mg

Caurspīdīgs līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām invāziju ārstēšanai, kuras izraisa šādi endoparazīti un ektoparazīti: kuņģa un zarnu trakta un elpceļu nematodes, posmkāji, piemēram, spindeles (oestriāze), ērces, utis un kašķa ērces.

Kuņģa un zarnu trakta apaļtārpi (pieaugušie īpatņi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Ostertagia ostertagi (t.sk. inhibētie *Ostertagia ostertagi*), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (pieaugušie īpatņi), *Nematodirus helvetianus* (pieaugušie īpatņi), *Nematodirus spathiger* (pieaugušie īpatņi) un *Trichuris spp.* (pieaugušie īpatņi).

Plaušu apaļtārpi (pieaugušie īpatņi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Dictyocaulus viviparus.

Acu tārpi (pieaugušie īpatņi):

Thelazia spp.

Govju spindeles (attīstības stadijās):

Hypoderma bovis, *Hypoderma lineatum*.

Utis:

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Kašķa ērcītes:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei* vai *bovis*.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Neievadīt intravenozi vai intramuskulāri.

Nelietot citu sugu dzīvniekiem, jo ivermektīns var izraisīt smagas blakusparādības, piemēram, letālu iznākumu suņiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un var novest pie neefektīvas ārstēšanas:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgu laika posmu;
- Pārāk mazas devas lietošana, nepareizi noteikta dzīvnieka ķermeņa svara, lietošanas veida vai nepareizi veiktas dzirdināšanas sistēmas (ja tāda ir) kalibrēšanas dēļ.

Klīniskajos gadījumos, kad ir aizdomas par rezistenci pret antihelmintiskiem līdzekļiem, jāveic atbilstošas tālākas pārbaudes, pielietojot atbilstošas diagnostikas metodes (piem., parazītu oīļu skaita samazināšanas testu fekālijās). Ja šādas(-u) pārbaudes(-žu) rezultāts(-i) norāda uz rezistenci pret konkrētām zālēm, jālieto citas antihelmintisko zāļu grupas līdzeklis ar atšķirīgas darbības mehānismu.

Ir ziņots par *Ostertagia ostertagi* rezistenci pret ivermektīnu liellopiem. Tādēļ šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par šo nematožu sugu jutību un ņemot vērā ieteikumus, kā turpmāk izvairīties no rezistences pret antihelmintiskiem līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ivermektīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot visus nepieciešamos piesardzības pasākumus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība:

Nelietot govīm vismaz divus mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām.

Laktācija:

Nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaikus lietojot ivermektīnu un benzodiazepīnus, potenciālas savstarpējā toksicitāte, jo abi savienojumi palielina gamma-aminosviestskābes enerģētisko aktivitāti centrālajā nervu sistēmā.

Pārdozēšana:

Centrālās nervu sistēmas nomākuma, ataksijas, diarejas, apgrūtinātas elpošanas, tahikardijas un miozes gadījumā veikt simptomātisku ārstēšanu. Blakusparādības ir pārejošas. Ja nepieciešams, lietot analgētiskos un antihistamīna grupas preparātus.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm

7. Blakusparādības

Liellopi, aitas, kazas un cūkas:

Ļoti reti (1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sāpes injekcijas vietā ^{1,2} Pietūkums injekcijas vietā ¹ Nomāktība, ataksija, midriāze ³
---	--

¹ Lokālas reakcijas.

² Īslaicīgas.

³ Centrālās nervu sistēmas reakcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metode

Subkutānai lietošanai.

Liellopiem, teļiem, aitām un kazām: 1 ml / 50 kg ķermeņa svara.

Cūkām: 1 ml / 33 kg ķermeņa svara.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepārsniegt ieteikto devu.

Vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 10 ml.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, teļi, aitas, kazas: 49 dienas.

Cūkas: 28 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 – 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt flakonu cieši noslēgtu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīgums termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo ivermektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs un iepakojuma lielumi

V/NRP/12/0041

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 10 ml stikla flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 50 ml stikla flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 100 ml stikla flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 500 ml stikla flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 10 ml PET flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 50 ml PET flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 100 ml PET flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 500 ml PET flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi valdi, 74013 Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee