

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ivergen Prémium LA oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításért felelős gyártó:

Industrial Veterinaria S.A. Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spanyolország.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ivergen Prémium LA oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag: Ivermektin 10,0 mg/ml

Segédanyagok: Benzil-alkohol 23,2 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha alább felsorolt külső és belső parazitózisainak kezelésére:

Gyomor- és bélférgesek: *Ostertagia ostertagi* (kifejlett és lárva), *Haemonchus placei* (kifejlett és lárva), *Cooperia punctata* (kifejlett és lárva), *Oesophagostomum radiatum* (kifejlett és lárva), *Nematodirus helvetianus* (kifejlett), *Strongiloides papillosus* (kifejlett), *Bunostomum phlebotomum* (kifejlett és lárva), *Toxocara vitulorum* (kifejlett).

Tüdőférgesek: *Dictyocaulus viviparus* (kifejlett és lárva).

Külső élősködők: *Dermatobia hominis* (lárva), *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum* (lárva), *Chrysomya bezziana* (lárva), *Psoroptes communis*, *Sarcoptes scabiei*, *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*, *Boophylus microplus*, *Parafüaria bovicola*, *Thelazia* spp. (kifejlett).

Juh alább felsorolt külső és belső parazitózisainak kezelésére:

Gyomor-bélférgesek: *Ostertagia circumcincta*, *O. trifurcata* (kifejlett és lárva), *Haemonchus contortus* (kifejlett és lárva), *Trichostrongylus axei* (kifejlett), *Tr. colubriformis*, *Nematodirus* spp. (lárva), *Cooperia curticei* (kifejlett és lárva), *Oesophagostomum* spp. (kifejlett), *Trichuris ovis* (kifejlett), *Chabertia* spp. (kifejlett).

Tüdőférgesek: *Dictyocaulus filaria* (kifejlett), *Protostrongylus rufescens* (kifejlett).

Külső élősködők: *Oestrus ovis* (összes lárva stádium), *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *ovis*.

Sertés alább felsorolt külső és belső parazitózisainak kezelésére:

Gyomor- és bélférgesek: *Ascaris suum* (kifejlett és lárva), *Hyostromylus rubidus* (kifejlett és lárva), *Oesophagostomum* spp. (kifejlett), *Strongyloides ransomi* (kifejlett).

Tüdőférgesek: *Metastrongylus* spp. (kifejlett).

Veseférgesek: *Stephanurus dentatus* (kifejlett és lárva).

Külső élősködők: *Haematopinus suis*, *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható intramuszkulárisan, intravénásán. Nem adható lázas vagy legyengült állatnak, illetve tejelő tehénnek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal (adjuvánssal) szembeni túlérzékenység esetén.

Az avermektineket egyes állatfajok nem jól tolerálják, melyeknek a készítmény nem adható (súlyos intoleranciás tünetek, elhullások jelentkezhetnek kutyáknál, speciálisan collie-nál, bobtailnél, és más hasonló fajtájú és ezek keresztezéséből származó keverék kutyáknál).

6. MELLÉKHATÁSOK

Szarvasmarhákknál a termék szubkután alkalmazása után átmeneti rendellenesség jelentkezhet. Az injekció beadásának helyén ritkán gyulladós reakció alakulhat ki, ami tüneti kezelés nélkül megszűnik.

Sertéseknél az injekció beadásának helyén ritkán fájdalom és gyulladós reakció fordulhat elő.

Nem ismert mellékhatás a korral, ivarral vagy a vemhességi állapottal összefüggésben.

A termék javasolt adagjával, vagy a hatóanyaggal kezelt állatoknál a kezelés során vagy utána bágyságot, anorexiát, más mellékhatásra utaló tüneteket nem figyeltek meg.

Nincs tudomás mellékhatásról a vemhességi állapottal összefüggésben.

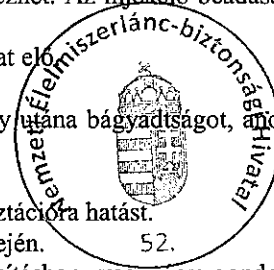
A javasolt dózis alkalmazása mellett a célállatoknál nem figyeltek meg a fertilitásra, agesztációra hatást.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, sertés



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZASMÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja: Kizárólag szubkután.

Szarvasmarha: 1 ml Ivergen Prémium LA injekció/50 ttkg (200 pg ivermektin/ttkg). Az 500 kg-nál nehezebb állatoknál két helyre elosztva kell az adagot beadni. Egyetlen kezelés elégséges, megismételni nem szükséges.

Juh: 0,5 ml Ivergen Prémium LA injekció/25 ttkg (200 pg ivermektin/ttkg).

Rühatkák elleni kezelés: 7 napos időközzel beadott két adag: adagonként 0,5 ml Ivergen Prémium LA injekció/25 ttkg.

Sertés: 1,5 ml Ivergen Prémium LA injekció/50 ttkg (300 pg ivermektin/ttkg). Egyetlen kezelés elégséges, megismételni nem szükséges. Egy injekciós helyre maximum 10 ml adható.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A beadás helye a nyak alsó része a lapocka előtt vagy mögött, a bordák feletti bőr. A beadáskor emeljük meg a bőrt ujjainkkal, biztosítva, hogy az injekció a bőr és az izomzat közé kerüljön.

Rühatka elleni védekezés alkalmával javasolt a teljes juhállomány egyidejű kezelése az injekcióval. Az újrafertőződés elkerülése érdekében a rühatkával fertőzött juhokat a kezelés után legalább hét napig el kell különíteni a nem kezelt juhtól.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 49 nap.

Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 35 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 21 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó. Fagyástól óvni kell. Az eredeti csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Az injekció intramuszkulárisan vagy intravénásán nem adható!

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Rühatka elleni védekezés alkalmával javasolt a teljes juhállomány kezelése az injekcióval. Az újrafertőződés elkerülése érdekében a rühatkával fertőzött juhokat a kezelés után legalább hét napig el kell különíteni a nem kezelt juhtól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás, lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ivermektin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést).

A készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során az általános munkavédelmi óvórendszabályokat be kell tartani.

A termék használata közben tilos az étkezés, ivás vagy a dohányzás. Használat után kezet kell mosni!

Gyermekek elől elzárandó!

Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem ismert mellékhatás a korral, ivarral vagy a vemhességi állapottal összefüggésben.

A javasolt dózis alkalmazása mellett a célállatoknál nem figyeltek meg a fertilitásra, a gesztációra hatást.

A készítménnyel tejlő tehenek, valamint a 28 napnál korábban borjadjó tehenek nem kezelhetők!

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az egyszeri adagban, szubkután adott 4,0 mg ivermektin/ttkg (a javasolt dózis 20-szorosá) szarvasmarhákban ataxiát és báyadtságot okozott. A különböző vizsgálatok széles biztonsági sávról számoltak be. Ennek ellenére, ha mégis túladagolás történne, akkor tüneti kezelést kell alkalmazni. Az intoxikáció tünetei: rángatózás, görcsök, kóma.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.



13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az Ivergen Premium LA nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A környezetbe jutó ivermektin erősen kötődik a talajhoz, a talajvízben nem jelenik meg. A felszíni élővizekbe jutva a halakra és a vízben élő állatokra erősen toxikus, ezért a készítmény fel nem használt maradékát és tárolóedényzetét étetéssel kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2018. március 9.

15. TÓVÁ B BI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

Szürke brómbutil gumidugóval, alumíniumkupakkal és kék FLIP-OFF gyűrűvel ellátott 50 ml-es polipropilén tartály.

Rózsaszín brómbutil és szilikon gumidugóval, arany színű zárókapszulával (4001/45 formula) ellátott 500 ml-es polipropilén tartály.

Csomagolások: 6x, 10x és 120x 50 ml és 500 ml.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi szám

2901/1/11 MgSzH ÁTI (50 ml)

2901/2/11 MgSzH ÁTI (500 ml)

