

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ivomec injekció

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4, Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ivomec injekció

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Ivermektin 10 mg

Segédanyag(ok):

Glicerín formal, propilénlikol

4. JAVALLAT(OK)

Az Ivomec injekció a következő paraziták okozta fertőzés kezelésére és megelőzésére alkalmazható:

Szarvasmarha

Gasztrointesztinális fonalféreg:

Ostertagia fajok (beleértve a hipobiotikus *O. ostertagi* is, *O. lyrata*)

Haemonchus placei (kifejlett, L3, L4)

Trichostrongylus fajok (*T. axei*, *T. columbiformis*)

Cooperia fajok (kifejlett és L4, *C. oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*)

Oesophagostomum radiatum (kifejlett, L3, L4)

Nematodirus fajok (kifejlett, *N. helvetianus*, *N. spathiger*)

Bunostomum phlebotomum (kifejlett, L4)

Toxocara vitulorum (kifejlett)

Strongyloides papillosus (kifejlett)

Trichuris fajok (kifejlett)

Tüdőféreg:

Dictyocaulus viviparus (kifejlett, L4 és hipobiotikus lárvák)

Egyéb fonalféreg:

Parafilaria bovicola (kifejlett)

Thelazia spp. (kifejlett)

Bagócsok (parazita stádiumú):

Hypoderma fajok (*H. bovis*, *H. lineatum*)

Dermatobia hominis

Chrysomya bezziana (parazita stádiumú)

Rühatka:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var *bovis*

Chorioptes bovis

Tetű:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenoptes capillatus

Kullancs:

Ornithodoros savignyi

Boophilus microplus

Boophilus decoloratus

Az Ivomec injekció alkalmazható még tetű (*Damalinea bovis*) és rühatka (*Chorioptes bovis*) fertőzés megelőzésére is, de teljes mentesség nem érhető el.

Az Ivomec injekció védelmet nyújt 1 ml/50 ttkg adagban a *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. és a *Trichostrongylus axei* ellen 14 napig, *Ostertagia ostertagi* és *Oesophagostomum radiatum* ellen 21 napig és *Dictyocaulus viviparus* ellen 28 napig a kezelést követően.

Juh

Gasztrointesztinális fonalférgék:

Haemonchus contortus (kifejlett, L3, L4)
 Ostertagia circumcincta (kifejlett, L4)
 O. trifurcata (kifejlett, L4)
 Trichostrongylus axei (kifejlett)
 T. colubriformis
 T. vitrinus (kifejlett)
 Nematodirus filicollis (kifejlett, L4)
 Cooperia curticei (kifejlett, L4)
 Oesophagostomum columbianum (kifejlett, L3, L4, O. venulosum, kifejlett)
 Chabertia ovina (kifejlett, L3, L4)
 Trichuris ovis (kifejlett)

Tüdőférgék:

Dictyocaulus filaria (kifejlett, L3, L4)
 Protostrongylus rufescens (kifejlett)

Orrbagócsok (valamennyi fejlődési stádiumú lárva esetében):

Oestrus ovis

Rühatkák:

Psoroptes ovis*
 Sarcoptes scabiei

A benzimidazolra érzékeny törzsek – *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* – szintén érzékenyek.

* Az egyszeri injekció az élő *P. ovis* számát jelentős mértékben csökkenti, és többnyire a rühösség klinikai tüneteinek megszűnéséhez vezet. Hétnapos időközzel beadott kétszeri injekció az összes rühatkát elpusztítja.

Sertés

Gasztrointesztinális fonalférgék:

Ascaris suum (kifejlett, L4)
 Hyostrongylus rubidus (kifejlett, L4)
 Oesophagostomum fajok (kifejlett, L4)
 Strongyloides ransomi (kifejlett)*
 Trichuris suis (kifejlett)**

Tüdőférgék:

Metastrongylus fajok (kifejlett)

Veseférgék:

Stephanurus dentatus (kifejlett, L4)

Tetvek:

Haematopinus suis

Rühatka:

Sarcoptes scabiei var. suis

* A vemhes kocáknak ellés előtt 7-14 nappal beadott Ivomec injekció a malacok *Strongyloides ransomi* fertőződését hatásosan megakadályozza.

** A kutatások szerint az Ivomec a *T. suis* ellen 80%-os hatékonyságot mutat.

5. ELLENJAVALLATOK

Kizárólag bőr alá oltva alkalmazható.

Intravénás és izomba történő alkalmazása tilos.

6. MELLÉKHATÁSOK

Átmenetileg rossz közérzet néhány állatban előfordulhat bőr alá történő oltást követően. Az oltás helyén kialakulhat fájdalmas duzzanat, ami kezelés nélkül elmúlik.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha

Az ajánlott dózis 1 ml (0,2 mg ivermektin / ttkg) 50 ttkg-ként kizárólag bőr alá steril injekciós tűvel a váll előtti vagy mögötti területre beadva, 16G, 15 ill. 20 mm-es (1/2 vagy 3/4") tű használata ajánlott.

Juh

Az ajánlott dózis 0,5 ml (0,2 mg ivermektin / ttkg) 25 ttkg-ként kizárólag bőr alá steril injekciós tűvel a váll mögötti területre beadva.

Sertés

Kizárólag bőr alá oltva, a fül mögé, a nyaki részen. Az ajánlott adag 1 ml 33 ttkg-ként (0,3 mg ivermektin / ttkg). Fontos malacoknál a pontos adagolás betartása.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni; az adagolóeszköz pontosságát ellenőrizni kell.

Szarvasmarha**Bagócsok elleni kezelés:**

Nagyon fontos a kezelés időzítése, a kezelést a vargalégy szezon végén kell elvégezni. Amennyiben a *Hypoderma lineatum* a nyelőcső szöveteiben pusztul el, felfúvódás jöhet létre, ha a gerinccsatornában pusztul el, bénulást okozhat. A szarvasmarhákat ezen fejlődési stádiumok kialakulása előtt vagy után kell kezelni.

Chrysomia bezziana elleni kezelés:

Alkalmazható a fertőzés megelőzésére és kezelésére herélés, és egyéb sebészi beavatkozások idején. 14 napos védeltséget nyújt.

Juh

Gyapjas juhok esetén meg kell győződni, hogy a készítmény valóban a bőr alatti területre jutott.

Juhok *Psoroptes ovis* okozta rühössége elleni tavaszi fűrésztés kiváltására 7 napos időközzel végzett kétszeri kezelés szükséges.

Sertés

Egyszer használatos- és automata fecskendő alkalmazása egyaránt lehetséges.

Parazita ellenes program alkalmazása esetén fontos, hogy az állomány valamennyi egyedét kezeljük. Kocák: Kezelésük ellés előtt 7-14 nappal ajánlott annak érdekében, hogy a malacok fertőződésének esélye a minimumra csökkenjen.

Kocasüldők: 7-14 nappal tenyésztésbe vétel előtt. 7-14 nappal ellés előtt.

Kanok: Évente legalább 2 alkalommal kezelendők. A kezelések szükségessége a fertőzés valószínűségétől függ.

Hízók: Valamennyi beérkező vagy átcsoportosításra kerülő állat a tiszta ólakba való bekerülés előtt egy időben kezelendő.

Ajánlás:

A rühösség elleni hatékony védekezés érdekében meg kell előzni az újrafertőződést: mindenek előtt a kezeletlen állatok falkába engedését és fertőzött eszközök bevitelét. A tetűtojások nem érzékenyek az Ivomec injekcióra, kikelésük legfeljebb 3 hetet vehet igénybe. A tojásokból frissen kikelt tetvek okozta újrafertőződés ismételt kezelést tesz szükségessé.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha: ehető szövetek 49 nap.

Juh: ehető szövetek 22 nap.

Sertés: ehető szövetek 14 nap.

A készítménnyel emberi fogyasztásra tejet termelő állományok nem kezelhetők.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. Lejárati idő: a gyártástól számított 5 év. Felbontás után 12 hónapig használható fel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Juhoknak Clostridium fertőzés elleni vakcinázás ajánlott.

Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ezáltal a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

Azonos csoportba tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időszakon keresztül.

Aluldozírózás, amely a testtömeg alulbecsülése, a termék helytelen beadása, vagy az adagolóeszköz (ha van) beállításának hiánya miatt lehetséges.

Ha felmerül az anthelmintikum-rezisztencia gyanúja, az esetet megfelelő tesztekkel (pl. a bélsárból peteszám csökkenési teszt) ki kell vizsgálni. Ha a teszt(ek) eredményei alapján nagymértékben feltételezhető az adott

anthelmintikum elleni rezisztencia, akkor egy másik csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú anthelmintikumot kell alkalmazni.

Az EU-ban leírták juhban a *Teladorsagia sp.* és szarvasmarhában a *Cooperia sp.* makrociklikus laktonokkal (ide tartozik az avermektin, ivermektin is) szembeni rezisztenciáját. Ezért a termék alkalmazásakor figyelembe kell venni a helyi (regionális, telepi) járványtani ismereteket a fonalféreg érzékenységről valamint az anthelmintikumokkal szemben kialakuló rezisztencia korlátozását célzó ajánlásokat.

Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az oltás történhet automata oltópisztollyal, illetve egyszer használatos fecskendővel. Az 500 ml-es kiszerelés felhasználása során automata oltópisztoly használata javasolt. Az oldat üvegből történő felszívásához minden esetben steril tűt kell használni. Alkalmazás előtt az oltás helyét fertőtleníteni kell. Nedves illetve szennyezett állatokat nem szabad oltani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Élelmiszerekkel és takarmánnyal együtt nem tárolható. Nem szabad dohányozni és enni a termék használata közben, és használata után kezet kell mosni. El kell kerülni a készítmény szemmel és bőrrel való érintkezését. Ha mégis megtörténik, az érintett területet azonnal vízzel kell öblíteni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A tanulmányok széles biztonsági sávról tanúskodnak. Ajánlott dózisban történő alkalmazás esetén nem tapasztalható nemkívánatos hatás.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Szarvasmarha:

Egyszeri adagban 4 mg/ttkg (20x-os túladagolás) ivermektint alkalmazva bőr alá oltva ataxiát és levertséget okozott.

Juh:

Bőr alá oltva az ivermektin kellően széles biztonsági sávval rendelkezik. Szájon át történő alkalmazása esetén 4 mg/ttkg (20x-os túladagolás) ivermektin – gyomorszondát használva – nem okozott nemkívánatos hatást.

Sertés:

Bőr alá oltva 30 mg/ttkg (100x-os túladagolás) ivermektin malacokban levertséget, ataxiát, bilaterális mydriasiszt, intermittáló remegést, nehezített légzést, oldalra fekvést eredményez. Ellenszer nincs; tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások

Nem ismert.

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

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

Az Ivomec injekció illetve a csomagolóanyag nem kerülhet a természetes vizekbe, mivel az ivermektin kifejezetten veszélyes a halakra és más vízi élőlényekre.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. január 1.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatorvosi felhasználásra. Vényköteles. Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják. Többadagos, gumidugós polietilén tartály 50 ml-es, 200 ml-es és 500 ml-es kiszerelésben. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tkv.sz.:

3169/1/12 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3169/2/12 NÉBIH ÁTI (200 ml)

3169/3/12 NÉBIH ÁTI (500 ml)

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