

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Vetimec 10 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House, Barrow Street,
Dublin 4, D04 TR29
Írország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Divasa-Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71,
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vetimec 10 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Átlátszó, színtelen oldat.
1 ml tartalma:
Hatóanyag: ivermektin 10 mg
Egyéb segédanyagok: benzil-alkohol 10 mg

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarhák:

Húsmarhák és nem tejelő tejhasznosítású szarvasmarhák gyomor-bélféreg, tüdőféreg, szemféreg, bagócsok, rühatkák és tetvek (az alább felsorolt paraziták) által okozott fertőzéseinek kezelésére.

Gyomor-bélféreg (kifejlett férgek és negyedik stádiumú lárvák):

Ostertagia ostertagi
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora (kifejlett férgek)
Cooperia oncophora (kifejlett férgek)
Cooperia pectinata (kifejlett férgek)
Bunostomum phlebotomum
Oesophagostomum radiatum

Tüdőféreg (kifejlett férgek és negyedik stádiumú lárvák):

Dictyocaulus viviparus

Szemféreg (kifejlett féreg):

Thelazia spp.

Bagócsok (parazitikus stádiumok):

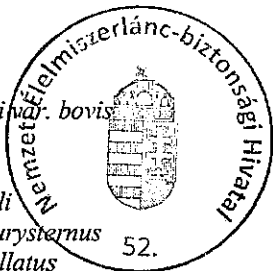
Hypoderma bovis
H. lineatum

Rühatkák:

Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei ssp. *bovis*

Vérszívó tetvek:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus



Segítségként felhasználható a *Chorioptes bovis* rühatka által okozott fertőzés kezelésére, de a kórokozó teljes elpusztítása nem érhető el.

Az Vetimec 10 mg/ml oldatos injekcióval az ajánlott dózisban végzett kezelés védelmet nyújt az újrafertőződés ellen *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* és *Trichostrongylus axei* esetében a kezelést követő 7 napig, az *Ostertagia ostertagi* és *Oesophagostomum radiatum* esetében 14 napig, valamint a *Dictyocaulus viviparus* esetében 21 napig.

Juhok

Juhok Psoroptes rühösségének (juh rühösség), valamint gyomor-bélférgek, tüdőférgek és orrbagócsok okozta fertőzéseinek kezelésére:

Gyomor-bélférgek. (kifejlett férgek):

Ostertagia circumcincta

Haemonchus contortus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis és *T. vitrinus*

Cooperia curticei

Nematodirus filicollis

Változó mértékű hatékonyság figyelhető meg *Cooperia curticei* és *Nematodirus filicollis* fonálférgek ellen.

Tüdőféreg:

Dictyocaulus filaria (kifejlett férgek)

Rühatkák:

Psoroptes ovis

Orrbagócs:

Oestrus ovis (valamennyi lárvastádium)

Sertések

Sertések gyomor-bélférgek, tüdőférgek, tetvek és rühatkák okozta fertőzéseinek kezelésére.

Gyomor-bélférgek (kifejlett férgek és negyedik stádiumú lárvák):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (kifejlett férgek)

Tüdőféreg:

Metastrongylus spp. (kifejlett férgek)

Tetvek:

Haematopinus suis

Rühatkák:

Sarcoptes scabiei var. suis

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő tehenek és juhok kezelésére. Az ellést megelőző 60 napon belül nem alkalmazható nem tejelő, tejhasznosítású teheneken és juhokon, beleértve a vemhes üszöket is.

Nem alkalmazható az ivermektinnel szembeni ismert túlérzékenység esetén.

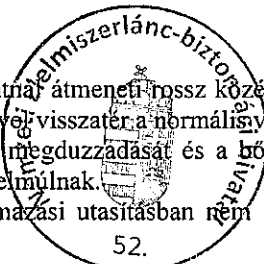
Nem adható be intravénásan és intramuszkulárisan.

6. MELLÉKHATÁSOK

Közvetlenül a szubkután beadást követően néhány állatnál átmeneti rossz közérzetet figyeltek meg. Szarvasmarháknál ez izgatottsággal és hempergéssel járhat, de 15 perc elteltével visszatér a normális viselkedés.

A kezelt állatokban az injekció helyén a lágy szövet megduzzadását és a bőr megvastagodását figyelték meg. Ezek a reakciók általában átmenetiek, és egy-négy héten belül elmúlnak.

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



7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh és sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kizárólag egyszeri alkalmazásra (kivéve a juhok *Psoroptes ovis* fertőzöttségének kezelését)

Szarvasmarhák

Adagolás:

1,0 ml 50 testtömeg-kilogrammonként (ami megfelel 200 mikrogramm / μ g/ ivermektin / ttkg-nak).

Alkalmazási mód:

Az oldatot a válltájék elülső vagy hátsó részén a bőr alá kell befecskendezni, aseptikus technika alkalmazásával. Steril, 1,4 × 15 mm-es (17 G × ½") tű ajánlott.

Juhok

Adagolás:

0,5 ml 25 testtömeg kilogrammonként (ami megfelel 200 mikrogramm / μ g/ ivermektin / ttkg-nak).

Alkalmazási mód:

Gyomor-bélférgesek, tüdőférgesek és orrbagócsok kezelésére egyszeri injekció a nyak bőre alá, az aszepszisre vonatkozó óvintézkedések betartásával; steril, 1,4 × 15 mm-es (17 G × ½") tű ajánlott. *Psoroptes ovis* (juh rühösség) kezelésére a rühösség klinikai tüneteinek megszüntetéséhez és az élő rühatkák elpusztításához hét napos különbséggel beadott, két injekció szükséges.

20 kg-nál kisebb testtömegű fiatal juhoknak 5 kg-onként 0,1 ml-t kell adni. Ezeknél a juhoknál olyan fecskendő használata ajánlott, amely a 0,1 ml-es kis mennyiség adagolására alkalmas.

Sertések

Adagolás:

1,5 ml 50 testtömeg-kilogrammonként (ami megfelel 300 mikrogramm / μ g/ ivermektin / ttkg-nak).

Alkalmazási mód:

A javasolt alkalmazási mód a nyak bőre alá, aseptikus technika alkalmazásával, steril, 1,4 × 15 mm-es (17 G × ½") tűvel adott injekció.

16 kg-nál kisebb testtömegű fiatal malacoknak 3 kg-onként 0,1 ml-t kell adni. Ezeknél a malacoknál olyan fecskendő használata ajánlott, amely a 0,1 ml-es kis mennyiség adagolására alkalmas.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Száraz, steril tűt és fecskendőt használjon.

Az egyes adagok felszívása előtt a gumidugót tamponnal törölje le.

Amennyiben a 200, a 250 vagy az 500 ml-es kiszerezést használja, csak automatikus fecskendőt használjon. Az 50 ml-es kiszerezés esetében többadagos fecskendő használata javasolt. A fecskendő újratöltéséhez csapoló tű használata javasolt, hogy a dugón ne legyen túl nagy nyílás.

Hogy biztosítsuk a megfelelő dózis alkalmazását, a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni, illetve az adagolóeszköz pontosságát ellenőrizni kell.

Egyszerre több állat kezelése esetén, az alul- és a túladagolás elkerülése érdekében különítsük el az állatokat testtömegük szerint csoportosítva majd a készítmény megfelelő adagjával kezeljük őket.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:

Ehető szövetek: 49 nap.

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő tehenek kezelésére. Az ellést megelőző 60 napon belül nem alkalmazható nem tejelő, tejhasznosítású tehenekben, beleértve a vemhes úszókat is.



Juh:

Ehető szövetek: 42 nap.

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhokon. Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tej termelésére tartott juhokban az ellést megelőző 60 napon belül.

Sertés:

Ehető szövetek: 28 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig

Ne használja fel az Vetimec készítményt, ha mikrobiális növekedést vagy elszíneződést észlel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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

Psoroptes rühesség (juh rühösség) egyetlen injekcióval történő kezelése nem javasolt, mert nem lehetséges valamennyi rühátka elpusztítása, bár klinikai javulás észlelhető lehet.

A juh rühösség (*Psoroptes ovis*) a juhok különösen ragályos külső élősködője. Fertőzött juhok kezelését követően fokozott körültekintéssel kell eljárni az újrafertőződés megelőzése érdekében, mivel a rühatkák akár 15 napig is életképesek lehetnek a juh testén kívül. Fontos, hogy az összes juhot kezelni kell, amely fertőzött juhval került kapcsolatba. A kezelt, fertőzött, és a nem kezelt, nem fertőzött állomány közötti érintkezést legalább az utolsó kezeléstől számított 7 napig kerülni kell.

Az EU-ban leírták juhoknak a *Ostertagia circumcincta* és szarvasmarhában az *Ostertagia ostertagi*, ivermektinnel szembeni rezisztenciáját. Ezért a termék alkalmazásakor figyelembe kell venni a helyi (regionális, telepi) járványtani ismereteket a fonálféreg érzékenységéről, valamint az anthelmintikumokkal szemben kialakuló rezisztencia csökkentését célzó ajánlásokat.

Előfordulhat, hogy az ivermektinteket a célállat fajoktól eltérő, egyéb fajok rosszul tolerálják. Végzetes kimenetelű intolerancia eseteiről számoltak be kutyáknál, főként skót juhászkutyáknál, óangol juhászkutyáknál és a rokon fajtáknál, valamint vízi és szárazföldi teknősöknél.

A kezelés nem alkalmazható egyidejűleg a tüdőférges elleni vakcinázással. Amennyiben beoltott állatokat kell kezelni, akkor a kezelést nem szabad a vakcinázást megelőző és az azt követő 28 napos időszakban végezni.

A fonálféreg-peték lerakása a kezelés után bizonyos ideig még folytatódhat.

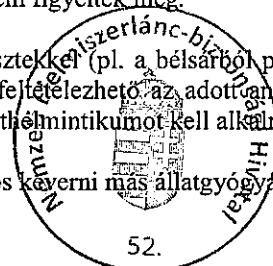
Szarvasmarháknál: A *Hypoderma* lárvák a nyelőcsőben vagy a gerincoszlopban történő elpusztulása miatti másodlagos reakciók elkerülése érdekében a terméket a bagócsféreg aktív periódusának végén, a lárvák végleges megtelepedése előtt szükséges alkalmazni.

A termék tehenekben, anyajuhokban és kocákban a vemhesség idején is alkalmazható. (A tejelő állatokra vonatkozó alkalmazást lásd a 10. pontban). A hímek fertilitását a termék alkalmazása nem befolyásolja.

Az ivermektin okozta mérgezés tünetei az ataxia és a depresszió. Antidótuma nem ismert. Túladagolás esetén tüneti kezelés szükséges. A javasolt adag háromszorosával kezelt állatokon toxicitás jeleit nem figyelték meg.

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

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



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A termék használata közben tilos dohányozni, enni és inni.

Használata után kezet kell mosni.

Körütekintően kell eljárni a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében: a termék helyi irritációt és/vagy fájdalmat okozhat az injekció beadásának helyén.

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

KÜLÖNÖSEN VESZÉLYES HALAKRA ÉS A VÍZI ÉLŐLÉNYEKRE. A felszíni vizeket és a csatornákat ne szennyezze a termékkel vagy a használt tartállyal.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, vagy az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2023. április 26.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

2140/1/07 MgSzH-ÁTI (50 ml)

2140/2/07 MgSzH-ÁTI (200 ml)

2140/3/07 MgSzH-ÁTI (500 ml)

2140/4/07 NÉBIH-ÁTI (250 ml)

