

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOMECTIN 10 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Glycerolformal 0,40 ml

Propylénglykol do 1,00 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný až žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Kontrola a eradikácia parazitárnej infestácie.

Hovädzí dobytok:

Gastrointestinálne nematódy: *Ostertagia ostertagi* (dospelé a larvy vrátane inhibovaných), *Ostertagia lytara* (dospelé a L4), *Haemonchus placei* (dospelé a L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé a L4), *Trichostrongylus columbiformis* (dospelé a L4), *Cooperia punctata* (dospelé a L4), *Cooperia pectinata* (dospelé a L4), *Oesophagostomum radiatum* (dospelé a L4), *Nematodirus helvetianus* (dospelé), *Nematodirus spathiger* (dospelé), *Bunostomum phlebotomum* (dospelé a L4).

Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus viviparus* (dospelé a L4)

Strečky: *Hypoderma bovis* a *lineatum* (parazitárne štádiá)

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenoptes capillatus*.

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

Ovce:

Gastrointestinálne nematódy: *Haemonchus contortus* (dospelé a L4), *Haemonchus placei* (dospelé), *Ostertagia trifurcata* (dospelé a L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé a L4), *Trichostrongylus columbiformis* (dospelé a L4), *Nematodirus filicollis* (dospelé a L4), *Oesophagostomum columbianum* (dospelé a L4), *Oesophagostomum venulosum* (dospelé), *Chabertia ovina* (dospelé), *Trichuris ovis* (dospelé)

Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus filaria* (dospelé a L4), *Protostrongylus rufescens* (dospelé a L4)

Strečky: *Oestrus ovis* (všetky larválne štádiá)

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

Ošipané:

Gastrointestinálne nematódy: *Ascaris suum* (dospelé a L4), *Hyostrongylus rubidus* (dospelé a L4) *Oesophagostomum* spp. (dospelé a L4), *Strongyloides ransomi* (dospelé)

Pľúcne nematódy: *Metastrongylus* spp. (dospelé)

Vši: *Haematopinus suis*

Roztočce: *Sarcoptes scabiei* (var. *suis*)

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať intravenózne alebo intramuskulárne.

Neaplikovať iným zvieratám.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku

Klinické prípady podozrivé z rezistencie proti antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu proti určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie proti antihelmintikám.

Používanie lieku počas larválnej aktivity strečkov môže u zvierat vyvolať nežiaduce účinky spôsobené odumretými larvami - abscesy, šok a iné. Z toho dôvodu regulácia strečkovitosti sa vykonáva mimo obdobia aktivity strečkov - pred alebo po pastevnom období.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa nesmie aplikovať i.v. a i.m.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Počas aplikácie lieku nejst' a nefajčiť. Po aplikácii si umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U niektorých zvierat sa môže pozorovať prechodný nepokoj a v mieste vpichu sa môžu objaviť reverzibilné svrbivé opuchy, ktoré samostatne vymiznú.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neboli opísané.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné;

Hovädzí dobytok: 0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. (ekv. 0,2 ml lieku/10 kg ž. hm.) pred alebo za lopatkou.

Ovce: 0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. (ekv. 0,2 ml lieku/10 kg ž. hm.), v oblasti podpazušia (miesto bez vlny).

Ošípané: 0,3 mg ivermektínu/kg ž. hm. (ekv. 0,3 ml lieku/10 kg ž. hm.) v oblasti šije.

Spôsob podania: Subkutánne, jednorazovo.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Ivermektín je toxický až po 10- násobnom prekročení odporúčanej dávky. Príznaky sú: mydriáza, depresia, apatia, ataxia, ležanie, kŕče. Vo všetkých prípadoch sa používa symptomatická liečba.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok 49 dní, ovce 28 dní, ošípané 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektocídy, avermektíny

ATCvet kód: QP54AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ivermektín je zmesou s minimálnym podielom 80 % 22,23- dihydroavermektínu B_{1a} a nie viac ako 20% 22,23- dihydroavermektínu B_{1b}. Získava sa z avermektínu – ktorý je produktom fermentácie *Streptomyces avermitilis* – kmeň izolovaný z pôdy v Japonsku. Avermektíny sú makrocyclické laktóny s antiparazitárnou aktivitou proti nematódam a artropódam. Nemajú antibakteriálne ani antimykotické účinky, hoci ich štruktúra je podobná makrolidovým antibiotikám. Nie sú účinné proti trematódam a cestódam. Antiparazitárny účinok (nematódy a artropódy) spočíva v paralýze vyvolanej účinnou látkou a spočíva v stimulácii toku chloridových iónov do bunky. Účinná látka otvára chloridové kanály bezstavovcov cez špecifické väzobné miesta, ktorou je aj glutamátová brána. Táto brána je podobná GABA- väzobným miestam, takže ivermektín môže potencovať GABA kanály. Približne 50%-ná účinnosť lieku môže byť inhibovaná pikrotoxínom - antagonistom GABA účinku na chloridové kanály.

U nematód primárnym miestom účinku sú synapsy medzi interneurónmi a excitačnými motorickými neurónmi, u artropód sú primárnym miestom myoneurálne spojenia.

V oboch prípadoch chloridový ión preteká oslabenou bunkovou membránou a spôsobuje miernu hyperpolarizáciu zvyšného potenciálu postsynaptických buniek. To robí neurotransmisiu ťažšou, takže

prenosu stimulov do svalov bráni paralytická ochabnutosť postihnutých parazitov, u ktorých nasleduje úhyn alebo ich vylúčenie. Neurotransmisia sprostredkovaná GABA je obmedzená na CNS, a tak je prednostne miestom reakcií makrolidových endektocídov. Ivermektín len ťažko prechádza cicavčou hemato-encefalitickou bariérou, čo zaručuje dostatočnou mierou bezpečnosť u cicavcov. Avermektíny tiež zasahujú do reprodukcie parazitov cez ťažko pochopiteľné mechanizmy. Zapríčiňujú zníženie kladenia vajíčok u kliešťov, abnormality vajíčok u nematód prežúvavcov a sterilitu oboch pohlaví filárií.

5.2 Farmakokinetické údaje

Na základe výsledkov testov Biomectin boli vypočítané nasledovné farmakokinetické parametre pre subkutánne podanie:

	Hovädzí dobytok	Ovce	Ošípané
AUC (ngúh/ml)	8,69	5,44	2,79
t _{1/2B} (dni)	8,61	5,03	3,0
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

80% ivermektínu sa viaže s plazmatickými proteínmi. Najnižšie koncentrácie sú v mozgu, najvyššie v pečeni, žlči a tuku. Pôvodnú látku možno detegovať v pečeni počas 5 dní u oviec, 7 dní u ošípaných a 14 dní u hovädzieho dobytká. Neskôr sa metabolizuje v pečeni na 24-hydroxymethyl-22,23-dihydroavermectín-B_{1a} a jeho monosacharid a B_{1b} ekvivalenty u hovädzieho dobytká, oviec a ošípaných na 3“-0-desmethyl deriváty 22,23-dihydrovermectínu B_{1a} a B_{1b}. Liek sa vylučuje hlavne žlčou (80 až 90%), zvyšok močom alebo mliekom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdiami akútnej toxicity boli stanovené LD₅₀ pre potkany a myši (samce myši 11.6mg/kg, samice 40 mg/kg, samce potkanov 42,8mg/kg, samice 44,3mg/kg), ktoré sú podstatne vyššie ako odporúčané terapeutické dávky. Pri štúdiu chronickej toxicity príznaky u potkanov boli pozorované iba po dávkach nad 0,8mg/kg/deň počas 14 dní. Neboli zaznamenané onkogénne ani mutagénne účinky lieku. NOEL hodnota pre embryotoxicitu a teratogenicitu ivermektínu je: plody myši 0.2mg/kg, samice myši 0,1mg/kg, plody a samice potkanov - 3mg/kg. Na základe literárnych údajov akútna toxicita u hovädzieho dobytká sa vyskytuje po dávke nad 8 mg/kg ž. hm. (dávka 40- násobne vyššia ako terapeutická). Aplikácia lieku gravidným kravám nenarušila priebeh gravidity a neovplyvnila teľatá.

5.4 Ekotoxicita

Liek sa vylučuje predovšetkým výkalmi, čiastočne močom ako biologicky aktívna zložka. Rezídua sú toxické predovšetkým pre ryby. Doba, počas ktorej sú rezídua prítomné v prostredí je dlhá (viac ako 240 dní). Napriek tomu adekvátne spracovanie výkalov znižuje riziko pre životné prostredie (napr. kompostovanie hnoja).

Ak ivermektín prichádza do kontaktu s pôdou, ľahko a pevne sa viaže so zeminou a časom sa inaktivuje. Voľný ivermektín je nebezpečný pre ryby a ostatné vodné organizmy!

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerolfomal
Propylénglykol

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať na suchom mieste. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé sklenené liekovky hydrolytickej triedy I uzatvorené gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.
Veľkosť balenia: 20 ml, 50 ml, 100 ml

Bezfarebné sklenené fľaše hydrolytickej triedy I uzatvorené gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.
Veľkosť balenia: 500 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/0074/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30.05.1997

Dátum posledného predĺženia: 07.05.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

(100 ml, 500 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOMECTIN 10 mg/ml injekčný roztok
Ivermectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY APOMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Glycerolformal 0,40 ml

Propylénglykol do 1,00 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, (500 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Kontrola a eradikácia parazitárnej infestácie.

Hovädzí dobytok:

Gastrointestinálne nematódy: *Ostertagia ostertagi* (dospelé a larvy vrátane inhibovaných), *Ostertagia lytara* (dospelé a L4), *Haemonchus placei* (dospelé a L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé a L4), *Trichostrongylus columbiformis* (dospelé a L4), *Cooperia punctata* (dospelé a L4), *Cooperia pectinata* (dospelé a L4), *Oesophagostomum radiatum* (dospelé a L4), *Nematodirus helvetianus* (dospelé), *Nematodirus spathiger* (dospelé), *Bunostomum phlebotomum* (dospelé a L4).

Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus viviparus* (dospelé a L4)

Strečky: *Hypoderma bovis* a *lineatum* (parazitárne štádiá)

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenoptes capillatus*.

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

Ovce:

Gastrointestinálne nematódy: *Haemonchus contortus* (dospelé a L4), *Haemonchus placei* (dospelé), *Ostertagia trifurcata* (dospelé a L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé a L4), *Trichostrongylus columbiformis* (dospelé a L4), *Nematodirus filicollis* (dospelé a L4), *Oesophagostomum columbianum* (dospelé a L4), *Oesophagostomum venulosum* (dospelé), *Chabertia ovina* (dospelé), *Trichuris ovis* (dospelé)

Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus filaria* (dospelé a L4), *Protostrongylus rufescens* (dospelé a L4)

Strečky: *Oestrus ovis* (všetky larválne štádiá)

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

Ošipané:

Gastrointestinálne nematódy: *Ascaris suum* (dospelé a L4), *Hyostrongylus rubidus* (dospelé a L4)
Oesophagostomum spp. (dospelé a L4), *Strongyloides ransomi* (dospelé)

Plúcne nematódy: *Metastrongylus* spp. (dospelé)

Vši: *Haematopinus suis*

Roztoče: *Sarcoptes scabiei* (var. *suis*)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok:

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. (ekv. 0,2 ml lieku/10 kg ž. hm.) pred alebo za lopatkou.

Ovce:

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. (ekv. 0,2 ml lieku/10 kg ž. hm.), v oblasti podpazušia (miesto bez vlny).

Ošipané:

0,3 mg ivermektínu/kg ž. hm. (ekv. 0,3 ml lieku/10 kg ž. hm.) v oblasti šije.

Subkutánne, jednorazovo.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok 49 dní, ovce 28 dní, ošipané 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať na suchom mieste. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

Voľný ivermektín je nebezpečný pre ryby a ostatné vodné organizmy!

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0074/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka

(100 ml, 500 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOMECTIN 10 mg/ml injekčný roztok
Ivermectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Glycerolfomal 0,40 ml

Propylénglykol do 1,00 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, (500 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Kontrola a eradikácia parazitárnej infestácie.

Hovädzí dobytok:

Gastrointestinálne nematódy: *Ostertagia ostertagi* (dospelé a larvy vrátane inhibovaných), *Ostertagia lytara* (dospelé a L4), *Haemonchus placei* (dospelé a L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé a L4), *Trichostrongylus columbiformis* (dospelé a L4), *Cooperia punctata* (dospelé a L4), *Cooperia pectinata* (dospelé a L4), *Oesophagostomum radiatum* (dospelé a L4), *Nematodirus helvetianus* (dospelé), *Nematodirus spathiger* (dospelé), *Bunostomum phlebotomum* (dospelé a L4).

Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus viviparus* (dospelé a L4)

Strečky: *Hypoderma bovis* a *lineatum* (parazitárne štádiá)

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenoptes capillatus*.

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

Ovce:

Gastrointestinálne nematódy: *Haemonchus contortus* (dospelé a L4), *Haemonchus placei* (dospelé), *Ostertagia trifurcata* (dospelé a L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé a L4), *Trichostrongylus columbiformis* (dospelé a L4), *Nematodirus filicollis* (dospelé a L4), *Oesophagostomum columbianum* (dospelé a L4), *Oesophagostomum venulosum* (dospelé), *Chabertia ovina* (dospelé), *Trichuris ovis* (dospelé)

Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus filaria* (dospelé a L4), *Protostrongylus rufescens* (dospelé a L4)

Strečky: *Oestrus ovis* (všetky larválne štádiá)

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

Ošípané:

Gastrointestinálne nematódy: *Ascaris suum* (dospelé a L4), *Hyostrogylus rubidus* (dospelé a L4)
Oesophagostomum spp. (dospelé a L4), *Strongyloides ransomi* (dospelé)

Pľúcne nematódy: *Metastrongylus* spp. (dospelé)

Vši: *Haematopinus suis*

Roztočce: *Sarcoptes scabiei* (var. *suis*)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: 0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. (ekv. 0,2 ml lieku/10 kg ž. hm.) pred alebo za lopatkou.

Ovce: 0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. (ekv. 0,2 ml lieku/10 kg ž. hm.), v oblasti podpazušia (miesto bez vlny).

Ošípané: 0,3 mg ivermektínu/kg ž. hm. (ekv. 0,3 ml lieku/10 kg ž. hm.) v oblasti šije.
Subkutánne, jednorazovo.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok 49 dní, ovce 28 dní, ošípané 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať na suchom mieste. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov

Voľný ivermektín je nebezpečný pre ryby a ostatné vodné organizmy!

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá .

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0074/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľa}

(20 ml, 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOMECTIN 10 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10,0 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml, (50 ml)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok 49 dní, ovce 28 dní, ošípané 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}

(20 ml, 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOMECTIN 10 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Ivermectinum 10,0 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml, (50 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok 49 dní, ovce 28 dní, ošípané 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BIOMECTIN 10 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOMECTIN 10 mg/ml injekčný roztok

Ivermectinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ivermectinum 10,0 mg

Pomocné látky:

Glycerolformal 0,40 ml

Propylénglykol do 1,00 ml

Číry bezfarebný až žltkastý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Kontrola a eradikácia parazitárnej infestácie.

Hovädzí dobytok:

Gastrointestinálne nematódy: *Ostertagia ostertagi* (dospelé a larvy vrátane inhibovaných), *Ostertagia lytara* (dospelé a L4), *Haemonchus placei* (dospelé a L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé a L4), *Trichostrongylus columbiformis* (dospelé a L4), *Cooperia punctata* (dospelé a L4), *Cooperia pectinata* (dospelé a L4), *Oesophagostomum radiatum* (dospelé a L4), *Nematodirus helvetianus* (dospelé), *Nematodirus spathiger* (dospelé), *Bunostomum phlebotomum* (dospelé a L4).

Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus viviparus* (dospelé a L4)

Strečky: *Hypoderma bovis a lineatum* (parazitárne štádiá)

Vši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenoptes capillatus*.

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

Ovce:

Gastrointestinálne nematódy: *Haemonchus contortus* (dospelé a L4), *Haemonchus placei* (dospelé), *Ostertagia trifurcata* (dospelé a L4), *Trichostrongylus axei* (dospelé a L4), *Trichostrongylus columbiformis* (dospelé a L4), *Nematodirus filicollis* (dospelé a L4), *Oesophagostomum columbianum* (dospelé a L4), *Oesophagostomum venulosum* (dospelé), *Chabertia ovina* (dospelé), *Trichuris ovis* (dospelé)

Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus filaria* (dospelé a L4), *Protostrongylus rufescens* (dospelé a L4)

Strečky: *Oestrus ovis* (všetky larválne štádiá)

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

Ošípané:

Gastrointestinálne nematódy: *Ascaris suum* (dospelé a L4), *Hyostromylus rubidus* (dospelé a L4)
Oesophagostomum spp. (dospelé a L4), *Strongyloides ransomi* (dospelé)

Pľúcne nematódy: *Metastrongylus* spp. (dospelé)

Vši: *Haematopinus suis*

Roztočce: *Sarcoptes scabiei* (var. *suis*)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať intravenózne alebo intramuskulárne.

Neaplikovať iným zvieratám.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých zvierat sa môže pozorovať prechodný nepokoj a v mieste vpichu sa môžu objaviť reverzibilné svrbivé opuchy, ktoré samostatne vymiznú.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ošípané, ovce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na zaistenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné;

Hovädzi dobytok:

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. (ekv. 0,2 ml lieku/10 kg ž. hm.) pred alebo za lopatkou.

Ovce:

0,2 mg ivermektínu/kg ž. hm. (ekv. 0,2 ml lieku/10 kg ž. hm.), v oblasti podpazušia (miesto bez vlny).

Ošípané:

0,3 mg ivermektínu/kg ž. hm. (ekv. 0,3 ml lieku/10 kg ž. hm.) v oblasti šije.

Spôsob podania: Subkutánne, jednorazovo.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzi dobytok 49 dní, ovce 28 dní, ošípané 28 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať na suchom mieste. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku

Klinické prípady podozrivé z rezistencie proti antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek v truse). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu proti určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Použitie lieku musí byť založené na miestnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/ jednotlivých druhov helmintov a odporúčaní, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie proti antihelmintikám.

Používanie lieku počas larválnej aktivity strečkov môže u zvierat vyvolať nežiaduce účinky spôsobené odumretými larvami - abscesy, šok a iné. Z toho dôvodu regulácia strečkovitosti sa vykonáva mimo obdobia aktivity strečkov - pred alebo po pastevnom období.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek sa nesmie aplikovať i.v. a i.m.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Počas aplikácie lieku nejest' a nefajčiť. Po aplikácii si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú potrebu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Ivermektín je toxický až po 10- násobnom prekročení odporúčanej dávky. Príznaky sú: mydriáza, depresia, apatia, ataxia, ležanie, kŕče. Vo všetkých prípadoch sa používa symptomatická liečba.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Ak ivermektín prichádza do kontaktu s pôdou, ľahko a pevne sa viaže so zeminou a časom sa inaktivuje. Voľný ivermektín je nebezpečný pre ryby a ostatné vodné organizmy!

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.