

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAMEC 1 %, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ivermektino 10 mg;

pagalbinių medžiagų:

glicerolio formalio 0,4 ml,
propilenglikolio iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms, užsikrėtusioms šiais ektoparazitais bei endoparazitais, gydyti ir profilaktiškai:

Galvijų: virškinimo trakto nematodai (subrendę ir lervinės stadijos):

- trichostrongilidai: *Ostertagia ostertagi* (ir hipobiozės būklės lervos),
Ostertagia lyrata,
Haemonchus placei,
Trichostrongylus axei,
Trichostrongylus colubriformis,
Cooperia oncophora,
Cooperia punctata,
Cooperia pectinata,
Nematodirus helvetianus (subrendę),
Nematodirus spathiger;

- *Oesophagostomum radiatum*,
- *Strongyloides papillosus* (subrendę),
- *Toxocara vitulorum* (subrendę),
- *Bunostomum phlebotomum*,
- *Trichuris* spp. (subrendę);

plaučių nematodai (subrendę ir ketvirtos stadijos):

- *Dictyocaulus viviparus*;

kiti nematodai (subrendę):

- *Thelazia* spp.,

- *Parafilaria bovicola*,
- *Stephanofilaria assamnesis*;

niežų erkės:

- *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*,
- *Chorioptes bovis* (kontrolės tikslais);

galvijų gylių ir musių lervos (visos trys stadijos):

- *Hypoderma bovis*,
- *Hypoderma lineatum*,
- *Dermatobia hominis*;

utėlės ir plaukagraužiai:

- *Linognathus vituli*,
- *Haematopinus euryesternus*,
- *Solenopotes capillatus*,
- *Damalinea (Bovicola) bovis* (kontrolės tikslais);

kraujasiurbės erkės:

- *Boophilus microplus*,
- *Ornithodoros* spp.;
- *Chrysomya bezziana*,
- *Cochliomya hominivorax*.

Avių, ožkų: plaučių nematodai (subrendę, trečiosios ir ketvirtos stadijos):

- *trichostrongilidai*: *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (ir hipobiozės būklės lervos)
Ostertagia trifurcata,
Haemonchus contortus,
Trichostrongylus axei,
Trichostrongylus colubriformis,
Trichostrongylus vitrinus,
Cooperia curticei,
Nematodirus filicolis (subrendę),
Nematodirus spathiger;
- *Oesophagostomum columbianum*,
- *Oesophagostomum venosum* (subrendę),
- *Strongyloides papillosus* (subrendę),
- *Chabertia ovina*,
- *Gaigeria pachyscelis*,
- *Trichuris ovis* (subrendę);

mažieji plaučių nematodai (subrendę ir ketvirtos stadijos):

- Dictyocaulus filaria*,
- Protostrongylus rufescens*;

avių gylių lervos (visos lervinės stadijos):

- *Oestrus ovis*;

niežų erkės:

- *Sarcoptes scabiei*,
- *Psoroptes ovis*,
- *Psorergates ovis*.

Kiaulių: virškinimo trakto nematodai (subrendę ir ketvirtos lervinės stadijos):

- *Oesophagostomum* spp.,
- *Strongyloides ransomi*,

- *Trichuris suis* (subrendę),
- *Ascaris suum*,
- *Hyostrongylus rubidus*;

plaučių nematodai (subrendę):

- *Metastrongylus* spp.;

kiti nematodai:

- *Stephanurus dentatus*;

utėlės:

- *Haematopinus suis*;

niežų erkės:

- *Sarcoptes scabiei*.

Preparatas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė utėlėms *Damalinia bovis* ir niežų erkėms *Chorioptes bovis* kontroliuoti, tačiau ne visada parazitai visiškai išnaikinami.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į raumenis arba į veną.

Vaisto negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams, nes jis gali sukelti sunkias nepalankias reakcijas, šunys gali net nugaišti.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Cevamec 1 % injekcinio tirpalo negalima švirkšti į raumenis ar į veną. Ivermektinas labai efektyviai veikia visų vystymosi stadijų galvijų gylių ir musių lervas, tačiau labai svarbu teisingai pasirinkti gydymo laiką. Galvijai turi būti gydomi kaip galima greičiau po gylių skraidymo sezono pabaigos. Kartais, sunaikinus audiniuose aplink stemplę buvusias *Hypoderma bovis* lervas, gali atsirasti seilėtekis ar audinių tynis. Galvijai turi būti gydomi arba prieš lervų subrendimą, arba išsivysčius inkštirams.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, negalima valgyti ir rūkyti.

Būtina vengti, kad vaisto nepatektų į akis ar ant odos.

Patekus nuvalyti ir plauti dideliu kiekiu vandens.

Būtina pasirūpinti, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo, nes vaistas gali sukelti vietines odos reakcijas ir (arba) skausmą švirkštimo vietoje.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais švirkštimo vietoje gali pasireikšti uždegiminė reakcija, kuri po kiek laiko praeina savaime.

Gyvybiškai svarbiuose organuose (stuburo kanale) suirus *Hypoderma bovis* lervoms, gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių (svyravimas, paralyžius), kurie tiesiogiai nėra susiję su ivermektino poveikiu.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Negalima naudoti laktacijos metu patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 28 d. iki numatyto atsivedimo

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą švirkšti tik po oda, laikantis aseptikos reikalavimų:

Dozavimas:

Galvijams: 1 ml 50 kg kūno svorio, t.y. 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio.

Avims, ožkoms: 0,2 ml 10 kg kūno svorio, t.y. 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio.

Kiaulėms: 1 ml 33 kg kūno svorio, t.y. 0,3 mg ivermektino 1 kg kūno svorio.

Jaunoms kiaulėms, ypač sveriančioms mažiau nei 16 kg, kurioms reikia skirti mažiau nei 0,5 ml preparato, svarbu tinkamai dozuoti vaistą. Rekomenduotina naudoti švirkštą, kuriuo galima tiksliai atmatuoti 0,1 ml tirpalo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus net 30 kartų, ivermektinas nėra toksiškas. Cevamec 1 % tolerancijos tyrimais nebuvo nustatyta jokie toksinio efekto, skyrus 5–10 kartų didesnę nei rekomenduotina dozę.

Prarijus labai didelę ivermektino dozę, gali pasireikšti toksinio poveikio CNS simptomai. Tokiais atvejais reikia gydyti simptomiškai. Apsinuodijimo požymiai perdozavus – raumenų drebėjimas, traukuliai, koma.

4.11. Išlauka

Kiaulienai, ožkienai ir subproduktams – 28 paros, galvijienai ir subproduktams – 49 paros, avienai ir subproduktams – 21 para.

Negalima naudoti laktacijos metu patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 28 d. iki numatyto atsivedimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo endektocidinės medžiagos, avermektinai.

ATCVet kodas: QP54AA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ivermektinas yra plataus veikimo spektro antiparazitinių avermektinų darinys, gaunamas iš dirvos mikroorganizmų *Streptomyces avermitilis* fermentacijos būdu. Ivermektinas efektyviai veikia daugumą galvijų, avių, ožkų ir kiaulių endoparazitų ir ektoparazitų.

Nematoduose ivermektinas skatina gama-amino sviesto rūgšties (GASR) išsiskyrimą iš priešsinapsinio plyšio ir jos jungimąsi prie specifinių receptorių posinapsinėje membranoje. Dėl to sutrinka nervinio impulso perdavimas, parazitas negali judėti ir žūsta.

Nariuotakojus ivermektinas veikia slopindamas nervinio impulso sklaidimą neuromotorinėmis jungtimis, panašiai kaip ir nematodus. Sustiprėjus GASR veikimui, sukeliama nariuotakojų paralyžius.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Paskirties gyvūnų organizme ivermektinas lėtai rezorbuojasi, gerai pasiskirsto ir palyginti ilgai skiriasi iš organizmo. Naudojant nurodytomis dozėmis po oda, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (40 ng/l) susidaro per 1–2 d. Iš organizmo vaistas išsiskiria palaipsniui (pvz., pusinės eliminacijos galvijų organizme

laikas yra iki 8 d.), todėl antihelmintiškai veikia 2–3 sav. Vaistas daugiausia išsiskiria su išmatomis ir tik apie 2 % – su šlapimu.

Naudotas rekomenduotinomis dozėmis suaugusiems gyvuliams ivermektinas nepereina hematoencefalinio barjero ir neveikia nuo gama-amino sviesto rūgšties priklausomo impulsų perdavimo. Dėl to ivermektinas pasirinktinai toksiškai veikia tik parazitus. Pagrindinio žinduolių periferinių nervinių impulsų mediatoriaus, acetilcholino, ivermektinas neveikia.

Savybės aplinkoje

Ivermektinas toksiškai veikia helmintus ir nariuotakojus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolio formalis, propilenglikolis.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 20, 50, 100, 250 ir 500 ml, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CEVA SANTE ANIMALE
La Ballastière B.P. 126,
33500 Libourne Cedex,
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1080/001-005

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registrācijas data: 2000-03-24

Paskutinēs perregistrācijas data: 2010-11-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-10-29

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (AR) NAUDOTI

Nēra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (20, 50, 100, 250 ir 500 ml)
BUTELIUKAS (100, 250 ir 500 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAMEC 1 %, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Ivermektino – 10 mg,
pagalbinių medžiagų – iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms, užsikrėtusioms ektoparazitais bei endoparazitais, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda, laikantis aseptikos reikalavimų.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai, ožkienai ir subproduktams – 28 paros, galvijienai ir subproduktams – 49 paros, avienai ir subproduktams – 21 para.

Negalima naudoti laktacijos metu patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 28 d. iki numatyto atsivedimo.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Naudojant vaistą, negalima valgyti ar rūkyti.

Nevalgyti ir nerūkyti dirbant su produktu. Vengti, kad vaisto nepatektų į akis ar ant odos. Patekus nuvalyti ir plauti dideliu kiekiu vandens.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CEVA SANTE ANIMALE

La Ballastière B.P. 126,

33500 Libourne Cedex,

Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1080/001 (20 ml)

LT/2/00/1080/002 (50 ml)

LT/2/00/1080/003 (100 ml)

LT/2/00/1080/004 (250 ml)

LT/2/00/1080/005 (500 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ml BUTELIUKAS
50 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAMEC 1 %, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS(-IŲJŲ) MEDŽIAGOS(-Ų) KIEKIS

Ivermektino 10 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml
50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai, ožkienai ir subproduktams – 28 paros, galvijienai ir subproduktams – 49 paros, avienai ir subproduktams – 21 para.

Negalima naudoti laktacijos metu patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 28 d. iki numatyto atsivedimo.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CEVAMEC 1 %, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

CEVA SANTE ANIMALE
La Ballastière B.P. 126,
33500 Libourne Cedex,
Prancūzija

Vaisto serijos gamintojas:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.,
Szállás u. 5, 1107 Budapest,
Vengrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAMEC 1 %, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ivermektino 10 mg;

pagalbinių medžiagų:

glicerolio formalio 0,4 ml,
propilenglikolio iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms, užsikrėtusioms ektoparazitais bei endoparazitais, gydyti ir profilaktiškai.

Galvijų:

- virškinimo trakto nematodai (subrendę ir lervinės stadijos):
- trichostrongilidai: *Ostertagia ostertagi* (ir hipobiozės būklės lervos),
Ostertagia lyrata,
Haemonchus placei,
Trichostrongylus axei,
Trichostrongylus colubriformis,
Cooperia oncophora,
Cooperia punctata,
Cooperia pectinata,
Nematodirus helvetianus (subrendę),
Nematodirus spathiger;
 - *Oesophagostomum radiatum*,
 - *Strongyloides papillosus* (subrendę),
 - *Toxocara vitulorum* (subrendę),
 - *Bunostomum phlebotomum*,
 - *Trichuris* spp. (subrendę);

plaučių nematodai (subrendę ir ketvirtos stadijos):

- *Dictyocaulus viviparus*;

kiti nematodai (subrendę):

- *Thelazia* spp.,
- *Parafilaria bovicola*,
- *Stephanofilaria assamnesis*;

niežų erkės:

- *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*,
- *Chorioptes bovis* (kontrolės tikslais);

galvijų gylių ir musių lervos (visos trys stadijos):

- *Hypoderma bovis*,
- *Hypoderma lineatum*,
- *Dermatobia hominis*;

utėlės ir plaukagraužiai:

- *Linognathus vituli*,
- *Haematopinus eurysternus*,
- *Solenopotes capillatus*,
- *Damalinia (Bovicola) bovis* (kontrolės tikslais);

kraujasiurbės erkės:

- *Boophilus microplus*,
- *Ornithodoros* spp.;

- *Chrysomya bezziana*,
- *Cochliomya hominivorax*.

Avių, ožkų: plaučių nematodai (subrendę, trečiosios ir ketvirtos stadijos):

- trichostrongilidai: *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (ir hipobiozės būklės lervos)
Ostertagia trifurcata,
Haemonchus contortus,
Trichostrongylus axei,
Trichostrongylus colubriformis,
Trichostrongylus vitrinus,
Cooperia curticei,
Nematodirus filicolis (subrendę),
Nematodirus spathiger;
- *Oesophagostomum columbianum*,
- *Oesophagostomum venulosum* (subrendę),
- *Strongyloides papillosus* (subrendę),
- *Chabertia ovina*,
- *Gaigeria pachyscelis*,
- *Trichuris ovis* (subrendę);

mažieji plaučių nematodai (subrendę ir ketvirtos stadijos):

- Dictyocaulus filaria*,
- Protostrongylus rufescens*;

avių gylių lervos (visos lervinės stadijos):

- *Oestrus ovis*;

niežų erkės:

- *Sarcoptes scabiei*,

- *Psoroptes ovis*,
- *Psorergates ovis*.

Kiaulių: virškinimo trakto nematodai (subrendę ir ketvirtos lervinės stadijos):

- *Oesophagostomum* spp.,
- *Strongyloides ransomi*,
- *Trichuris suis* (subrendę),
- *Ascaris suum*,
- *Hyostrongylus rubidus*;

plaučių nematodai (subrendę):

- *Metastrongylus* spp.;

kiti nematodai:

- *Stephanurus dentatus*;

utėlės:

- *Haematopinus suis*;

niežų erkės:

- *Sarcoptes scabiei*.

Preparatas gali būti naudojamas utėlėms *Damalinia bovis* ir niežų erkėms *Chorioptes bovis* kontroliuoti, tačiau ne visada parazitai visiškai išnaikinami.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti į raumenis arba į veną.

Vaisto negalima naudoti kitų rūšių gyvūnams, nes jis gali sukelti sunkias nepalankias reakcijas, šunys gali net nugaišti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais švirkštimo vietoje gali pasireikšti uždegiminė reakcija, kuri po kiek laiko praeina savaime.

Gyvybiškai svarbiuose organuose (stuburo kanale) suirus *Hypoderma bovis* lervoms, gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių (svyravimas, paralyžius), kurie tiesiogiai nėra susiję su ivermektino poveikiu. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą švirkšti tik po oda, laikantis aseptikos reikalavimų:

Dozavimas:

Galvijams: 1 ml 50 kg kūno svorio, t.y. 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio.

Avims, ožkoms: 0,2 ml 10 kg kūno svorio, t.y. 0,2 mg ivermektino 1 kg kūno svorio.

Kiaulėms: 1 ml 33 kg kūno svorio, t.y. 0,3 mg ivermektino 1 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jaunoms kiaulėms, ypač sveriančioms mažiau nei 16 kg, kurioms reikia skirti mažiau nei 0,5 ml preparato, svarbu tinkamai dozuoti vaistą. Rekomenduotina naudoti švirkštą, kuriuo galima tiksliai atmatuoti 0,1 ml tirpalo.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai, ožkienai ir subproduktams – 28 paros, galvijienai ir subproduktams – 49 paros, avienai ir subproduktams – 21 para.

Negalima naudoti laktacijos metu patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 28 d. iki numatyto atsivedimo.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima švirkšti į raumenis ar į veną.

Ivermektinas labai efektyviai veikia visų vystymosi stadijų gylių ir musių lervas, tačiau labai svarbu teisingai pasirinkti gydymo laiką. Galvijai turi būti gydomi kaip galima greičiau po gylių skraidymo sezono pabaigos. Kartais, sunaikinus audiniuose aplink stemplę buvusias *Hypoderma bovis* lervas, gali atsirasti seilėtekis ar audinių tynis. Galvijai turi būti gydomi arba prieš lervų subrendimą, arba išsivysčius inkštiramams.

Perdozavimas

Perdozavus net 30 kartų, ivermektinas nėra toksiškas. Cevamec 1 % tolerancijos tyrimais nebuvo nustatyta jokie toksinio efekto, skyrus 5–10 kartų didesnę nei rekomenduotina dozę.

Prarijus labai didelę ivermektino dozę, gali pasireikšti toksinio poveikio CNS simptomai. Tokiais atvejais reikia gydyti simptomiškai. Apsinuodijimo požymiai perdozavus – raumenų drebėjimas, traukuliai, koma.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, negalima valgyti ir rūkyti.

Būtina vengti, kad vaisto nepatektų į akis ar ant odos. Patekus nuvalyti ir plauti dideliu kiekiu vandens.

Būtina pasirūpinti, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo, nes vaistas gali sukelti vietines odos reakcijas ir (arba) skausmą švirkštimo vietoje.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-10-29

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo endektocidinės medžiagos, avermektinai.

ATCvet kodas: QP54AA01.

Ivermektinas yra plataus veikimo spektro antiparazitinių avermektinų darinys, gaunamas iš dirvos mikroorganizmų *Streptomyces avermitilis* fermentacijos būdu. Ivermektinas efektyviai veikia daugumą galvijų, avių, ožkų ir kiaulių endoparazitų ir ektoparazitų.

Nematoduose ivermektinas skatina gama-amino sviesto rūgšties (GASR) išsiskyrimą iš priešsinapsinio plyšio ir jos jungimąsi prie specifinių receptorių posinapsinėje membranoje. Dėl to sutrinka nervinio impulso perdavimas, parazitas negali judėti ir žūsta.

Nariuotakojus ivermektinas veikia slopindamas nervinio impulso sklidimą neuromotorinėmis jungtimis, panašiai kaip ir nematodus. Sustiprėjus GASR veikimui, sukeliama nariuotakojų paralyžius.

Paskirties gyvūnų organizme ivermektinas lėtai rezorbuojasi, gerai pasiskirsto ir palyginti ilgai skiriasi iš organizmo. Naudojant nurodytomis dozėmis po oda, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (40 ng/l) susidaro per 1–2 d. Iš organizmo vaistas išsiskiria palaipsniui (pvz., pusinės eliminacijos galvijų organizme laikas yra iki 8 d.), todėl antihelmintiškai veikia 2–3 sav. Vaistas daugiausia išsiskiria su išmatomis ir tik apie 2 % – su šlapimu. Naudotas rekomenduotomis dozėmis suaugusiems gyvuliams ivermektinas nepereina hematoencefalinio barjero ir neveikia nuo gama-amino sviesto rūgšties priklausomo impulsų perdavimo. Dėl to ivermektinas pasirinktinai toksiškai veikia tik parazitus. Pagrindinio žinduolių periferinių nervinių impulsų mediatoriaus, acetilcholino, ivermektinas neveikia.

Ivermektinas toksiškai veikia helmintus ir nariuotakojus.

Norint gauti informaciją apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.