

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

VETERMEC injectable solution

ενέσιμο διάλυμα ιβερμεκτίνης για βοοειδή, χοίρους, πρόβατα, αίγες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

PROVET A.E.

Λεωφ. Ελευθερίας 120, Ελεούσα Ιωαννίνων, Τ.Κ 45500

Τηλ: +30 210 5508500,

e-mail: vet@provet.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

PROVET A.E. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ)

Θέση Βραγκό, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 5508500, +30 210 55075770

e-mail: vet@provet.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VETERMEC injectable solution

Ενέσιμο διάλυμα

Ιβερμεκτίνης

10 mg/ml

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστική ουσία: 10 mg Ivermectin

Έκδοχα: Glycerol formal, Propylene glycol

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το VETERMEC ενέσιμο διάλυμα συνιστάται σε περιπτώσεις, όπως παρασίτωση βοοειδών, χοίρων, προβάτων και αιγών, που οφείλεται σε γαστρεντερικά και πνευμονικά νηματώδη, αλλά και σε περιπτώσεις κατά ορισμένων δερματικών εξωπαρασίτων. Στους χοίρους, επίσης, καταπολεμά τους νεφρικούς στρουγγύλους. Όταν χορηγείται υποδόρια, στις συνιστώμενες δόσεις, ελέγχει αποτελεσματικά τα ακόλουθα παράσιτα:

Βοοειδή

Γαστρεντερικά νηματώδη

Ostertagia spp. (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου συμπεριλαμβανομένων των υποβιοτικών μορφών του *O. ostertagi*), *Haemonchus placei* (ενήλικα και τετάρτου σταδίου προνύμφες), *Trichostrongylus axei* (ενήλικα και τετάρτου σταδίου προνύμφες), *Cooperia* spp. (ενήλικα και τετάρτου σταδίου προνύμφες), *Oesophagostomum radiatum* (ενήλικα και τετάρτου σταδίου προνύμφες), *Nematodirus helvetianus* (ενήλικα), *Bunostomum phlebotomum* (ενήλικα και τετάρτου σταδίου προνύμφες), *Toxocara (Neoascaris) vitulorum* (ενήλικα)

Πνευμονικοί στρουγγύλοι

Dictyocaulus viviparus (ενήλικα, τετάρτου σταδίου προνύμφες και υποβιοτικά στάδια)

Άλλα νηματώδη

Parafilaria bovicola (ενήλικα), *Thelazia* spp. (ενήλικα)

Υπόδερμα βοοειδών

Hypoderma bovis (παρασιτικά προνυμφικά στάδια), *Hypoderma lineatum*

Φθείρες

Linognathus vituli, *Haematopinus eurytetrus*, *Solenopotes capillatus*

(βοηθητικό στον έλεγχο του *Damalinia bovis*)

Ακάρεα

Psoroptes ovis (*communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*
(βοηθητικό στον έλεγχο του *Chorioptes bovis*)

Κρότωνες

Ornithodoros savignyi

Χοίροι

Γαστρεντερικά νηματώδη (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου)

Ascaris suum, *Hyostrongylus rubidus* (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου), *Oesophagostomum* spp. (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου), *Trichuris suis* (ενήλικα), *Strongyloides ransomi* (ενήλικα)

Το VETERMEC ενέσιμο διάλυμα χορηγείται στις σύες 7-14 ημέρες πριν από τον τοκετό. Έτσι, προλαμβάνει αποτελεσματικά τη μετάδοση του *Strongyloides ransomi* μέσω του γάλακτος στα χοιρίδια.

Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ώριμες μορφές)

Metastrongylus spp.

Νεφρικοί στρόγγυλοι (ώριμες μορφές και L₄)

Stephanurus dentatus

Φθείρες

Haematopinus suis

Ακάρεα

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Επειδή η αποτελεσματικότητα της ιβερμεκτίνης κατά των ακάρεων δεν είναι άμεση, χρειάζεται προσοχή, ώστε να εμποδιστεί η μετάδοση της μόλυνσης σε μη θεραπευθέντα ζώα. Γενικά, τα υπό θεραπεία ζώα δεν πρέπει να μεταφέρονται σε καθαρούς θαλάμους και δε θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με μη μολυσμένους χοίρους για 1 τουλάχιστον εβδομάδα μετά το τέλος της θεραπείας. Τα αυγά των φθειρών δεν επηρεάζονται από τη χορήγηση ιβερμεκτίνης και μπορεί να απαιτηθεί χρονικό διάστημα έως και 3 εβδομάδων, για να εκκολλαφθούν.

Πρόβατα-Αίγες

Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι

Haemonchus contortus (ενήλικα νηματώδη και L₄ και L₃ προνύμφες), *Ostertagia circumcincta* (ενήλικα νηματώδη και L₄ και L₃ προνύμφες), *O. trifurcata* (ενήλικα νηματώδη και L₄ προνύμφες), *Trichostrongylus axei* (ενήλικα νηματώδη), *T. colubriformis* (ενήλικα νηματώδη και L₄ και L₃ προνύμφες), *T. vitrinus* (ενήλικα νηματώδη), *Nematodirus filicollis* (ενήλικα νηματώδη και L₄ προνύμφες), *Nematodirus spathiger* (L₄ και L₃), *Cooperia curticei* (ενήλικα νηματώδη και L₄ προνύμφες), *Oesophagostomum columbianum* (ενήλικα νηματώδη και L₄ και L₃ προνύμφες), *O. venulosum* (ενήλικα νηματώδη), *Chabertia ovina* (ενήλικα νηματώδη και L₄ προνύμφες), *Trichuris ovis* (ενήλικα νηματώδη), *Strongyloides papillosus* (L₄ και L₃), *Gaygeria pachyscelis* (ενήλικα νηματώδη και L₄ και L₃)

Πνευμονικοί στρόγγυλοι

Dictyocaulus filaria (ενήλικα νηματώδη και L₄ και L₃ προνύμφες), *Protostrongylus rufescens* (ενήλικα νηματώδη)

Ρινικός οίστρος (όλα τα προνυμφικά στάδια)

Oestrus ovis

Ακάρεα

Sarcoptes scabiei, *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Psorergates ovis*

Μία απλή ένεση μειώνει σημαντικά τον αριθμό των *P. communis* var. *ovis* και συχνά λύνει το πρόβλημα των κλινικών συμπτωμάτων της ψώρας. Για να εξουδετερωθούν τα ακάρεα, χρειάζονται δύο ενέσεις σε διάστημα 7 ημερών.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε μερικά βοοειδή μπορεί να παρατηρηθεί παροδικός πόνος έπειτα από υποδόρια ένεση. Παρατηρήθηκε μικρός αριθμός περιπτώσεων οιδήματος των μαλακών ιστών στο σημείο της ένεσης, που υποχωρεί χωρίς θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, Χοίροι, Πρόβατα, Αίγες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: Χορηγείται υποδόρια μπροστά ή πίσω στην ωμοπλάτη 1 ml VETERMEC ενέσιμο διάλυμα/ 50 kg σ.β. (δηλαδή 200 μg δραστικής ουσίας/ kg σ.β.) με μια εφάπαξ έγχυση.

Χοίροι: Χορηγείται υποδόρια στο λαιμό 1 ml VETERMEC ενέσιμο διάλυμα/ 33 kg σ.β. (δηλαδή 300 μg δραστικής ουσίας/ kg σ.β.) με μια εφάπαξ έγχυση.

Πρόβατα-Αίγες: Χορηγούνται υποδόρια πίσω στην ωμοπλάτη 0,5 ml VETERMEC ενέσιμο διάλυμα/ 25 kg σ.β. (δηλαδή 200 μg δραστικής ουσίας/ kg σ.β.) με μια εφάπαξ έγχυση.

Για τη θεραπεία του *Psoroptes ovis* απαιτούνται δύο χορηγήσεις, που ενίονται σε δύο διαφορετικά σημεία, στη μέγιστη συνιστώμενη δόση με μεσοδιάστημα 7 ημερών.

- Πότε πρέπει να γίνει η θεραπεία της υποδέρμωσης

Η ενέσιμη ιβερμεκτίνη είναι πολύ αποτελεσματική έναντι όλων των σταδίων της υποδέρμωσης (*Hypoderma*) των βοοειδών. Είναι, όμως, σημαντικό η θεραπεία να γίνεται στον κατάλληλο χρόνο. Για καλύτερα αποτελέσματα θα πρέπει να θεραπεύονται το συντομότερο αμέσως μετά το τέλος της περιόδου της ώριμης μυίγας (όταν οι μυίγες έχουν χάσει τη ζωτικότητα τους). Η καταστροφή των προνυμφών *Hypoderma* κατά την περίοδο που αυτές βρίσκονται σε ζωτικής σημασίας περιοχές του σώματος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αλλεργικές αντιδράσεις εκ μέρους του ξενιστή. Η καταστροφή των προνυμφών *Hypoderma lineatum*, όταν αυτές βρίσκονται στη σπονδυλική στήλη, μπορεί να προκαλέσει πάρεση ή παράλυση. Αυτό δε συνδέεται με τη δράση της ίδιας της ιβερμεκτίνης, αλλά οφείλεται στη μαζική απελευθέρωση αντιγόνων που παρατηρείται κατά το θάνατο των προνυμφών β' και γ' σταδίου, κάτι δηλαδή που μπορεί να συμβεί ανεξάρτητα από το είδος του φαρμάκου που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της υποδέρμωσης. Τα βοοειδή θα πρέπει να θεραπεύονται πριν από αυτά τα προνυμφικά στάδια.

Σε βοοειδή, στα οποία έγινε θεραπεία με ιβερμεκτίνη μετά το τέλος της περιόδου της μυίγας, μπορεί να χορηγηθεί ξανά ιβερμεκτίνη κατά τη διάρκεια του χειμώνα για ενδοπαράσιτα, ακάρεα ή φθείρες, χωρίς να υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών συνδεδεμένων με το *Hypoderma*.

Συνιστάται η εφαρμογή του κατάλληλου θεραπευτικού προγράμματος.

- Συνιστώμενα θεραπευτικά σχήματα για χοίρους

Ζώα αναπαραγωγής-κατά την έναρξη της θεραπείας πρέπει να θεραπεύονται μια φορά όλα τα ζώα του χοιροστασίου με ιβερμεκτίνη. Μετά χρησιμοποιείται η ιβερμεκτίνη σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

Σύες-Νεαρές υπονήφιες χοιρομητέρες

Να χορηγείται κατά προτίμηση 7-14 ημέρες πριν από την οχεία, ώστε να μειωθούν οι πιθανότητες μετάδοσης στα χοιρίδια. Να χορηγείται επίσης 7-14 ημέρες πριν από τον τοκετό.

Κάπροι

Να θεραπεύονται τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης.

Χοίροι πάχυνσης

Πρέπει να θεραπεύονται όλα τα ζώα πριν από την εγκατάστασή τους στα παχυντήρια και όταν εμφανίζονται παρασιτώσεις με ένδο και έξω παράσιτα.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βοοειδή

Η συνιστώμενη οδός χορήγησης είναι με υποδόρια ένεση. Το χαλαρό δέρμα μπροστά ή πίσω στην ωμοπλάτη είναι ένα αποδεκτό σημείο. Συνιστάται η χρήση άσηπτης βελόνας διαμέτρου 16 και μήκους 15-20 χιλιοστών.

Χοίροι

Η συνιστώμενη οδός χορήγησης είναι με υποδόρια ένεση στη ραχιαία περιοχή του τραχήλου. Το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί με οποιαδήποτε σύριγγα αυτόματη ή μιας δόσης, ακολουθώντας άσηπτες συνθήκες.

Πρόβατα-Αίγες

Η συνιστώμενη οδός χορήγησης είναι με υποδόρια ένεση. Το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί με οποιαδήποτε σύριγγα αυτόματη ή μιας δόσης, ακολουθώντας άσηπτες συνθήκες. Το χαλαρό δέρμα πίσω στην ωμοπλάτη είναι ένα αποδεκτό σημείο. Στα πρόβατα με πολύ μαλλί σιγουρευτείτε ότι η βελόνα έχει διαπεράσει το μαλλί και το δέρμα, πριν χορηγήσετε τη δόση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χορηγείται υποδόρια στη συνιστώμενη δοσολογία.

Δόσεις μεγαλύτερες από 10 ml να διαιρούνται σε δύο σημεία έγχυσης, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα πόνου και τοπικής αντίδρασης.

Να χρησιμοποιούνται διαφορετικά σημεία έγχυσης για τη χορήγηση άλλων σκευασμάτων παρεντερικά. Σε νεαρά χοιρίδια, ιδιαίτερα αυτά που έχουν σωματικό βάρος μικρότερο των 16 kg και η δόση της ιβερμεκτίνης είναι μικρότερη των 0,5 ml, θα πρέπει να χορηγείται η ακριβής δόση. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με υποδιαίρεσεις του 0,1 ml.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να μην καπνίζετε και να μην τρώτε κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 49 ημέρες

Δεν θα πρέπει να χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, το γάλα των οποίων προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χορηγείται σε αγελάδες, στην ξηρά περίοδο, όπως επίσης και σε έγκυες μοσχίδες τις τελευταίες 60 ημέρες πριν τον τοκετό.

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 39 ημέρες

Δεν θα πρέπει να χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα, το γάλα των οποίων προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χορηγείται σε πρόβατα τις τελευταίες 60 ημέρες πριν τον τοκετό όταν το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Αίγες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 59 ημέρες

Δεν θα πρέπει να χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αίγες, το γάλα των οποίων προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μη χορηγείται σε αίγες τις τελευταίες 60 ημέρες πριν τον τοκετό όταν το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα σύμφωνα με τις οδηγίες: 20 ημέρες

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της γαλακτοπαραγωγής ή 60 ημέρες πριν από τον τοκετό για τα βοοειδή, τα πρόβατα και τις αίγες.

Βοοειδή

Εφάπαξ χορήγηση 4,0 mg ιβερμεκτίνης/ kg (20 φορές η συνιστώμενη δοσολογία) υποδόρια είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αταξίας και καταβολής.

Χοίροι

Η χορήγηση δόσης 30 mg ιβερμεκτίνης/ kg (100 φορές η συνιστώμενη δόση των 0,3 mg/ kg) υποδόρια σε χοίρους είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση λήθαργου, αταξίας, αμφιτερόπλευρης μυδρίασης, διαλείποντος τρόμου, δύσκολης αναπνοής και πλάγιας κατάκλισης.

Πρόβατα-Αίγες

Χορήγηση έως 4,0 mg ιβερμεκτίνης/ kg (20 φορές η συνιστώμενη δοσολογία) υποδόρια είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αταξίας και καταβολής.

Δεν έχει βρεθεί αντίδοτο. Παρ' όλα αυτά η συμπτωματική θεραπεία μπορεί να βοηθήσει το ζώο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μελέτες δείχνουν ότι, όταν η ιβερμεκτίνη έρχεται σε επαφή με το έδαφος, συνδέεται μαζί του και αδρανοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Φιαλίδια και το υπόλοιπο του φαρμάκου πρέπει να καταστρέφονται με ασφάλεια (αποτέφρωση).

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ **ΜΑΙΟΣ 2013**

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια των 15 ml, 50 ml και 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

διατίθεται με συνταγή κτηνιάτρου

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ
ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777**