

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/07/1703

Bimectin 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Bimeda Chemicals Export Ltd.

Broomhill Road

Tallaght, Dublin 24

Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Cross Vetpharm Group Limited

Broomhill Road

Tallaght, Dublin 24

Īrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bimectin Injection 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām
Ivermectin

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns 10 mg

Papildvielas:

Glicerīns, formalglicerīns

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sekojošu parazitāru invāzijas novēršanai un ārstēšanai liellopiem, aitām un cūkām.

Liellopiem:

Gremošanas trakta nematodes (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Ostertagia spp. (ieskaitot inhibēto *O. ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia spp.

Bunestomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (pieaugušas formas)

Nematodirus helvetianus (pieaugušas formas)

N. spathiger (pieaugušas formas)

Trichuris spp. (pieaugušas formas)

Plaušu nematodes (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):
Dictyocaulus viviparus

Acu nematodes (pieaugušas formas):
Thelazia spp.

Spindeles:
Hypodermia bovis
H. lineatum

Kašķa ērcītes:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Utis:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Var lietot arī kā palīglīdzekli kašķa ērcīšu *Chorioptes bovis* un matgraužu *Damalinia bovis* apkarošanai, bet var netikt panākta pilnīga parazītu izskaušana.

Stabila iedarbība

Lietojot Bimectin ieteiktās devās, iespējams novērst atkārtotu invāziju ar *Haemonchus placei* un *Cooperia* spp. līdz 14 dienām pēc ārstēšanas; ar *Ostertagia ostertagi* un *Oesophagostomum radiatum* līdz 21 dienai pēc ārstēšanas un ar *Dictyocaulus viviparus* līdz 28 dienām pēc ārstēšanas.

Lai panāktu optimālu Bimectin iedarbību ganībās turētiem dzīvniekiem, ieteicams teļus, kuri tiek kopā turēti to pirmajā ganību sezonā, ārstēt 3., 8. un 13. nedēļā pēc izlaišanas ganībās. Tādējādi dzīvniekus iespējams pasargāt no gremošanas trakta un plaušu nematožu invāzijas visā ganību sezonā ar noteikumu, ka attārpošanas programmā tiek iekļauti visi ganāmpulka teļi un ganībās netiek ielaisti ar Bimectin neapstrādāti liellopi. Ārstētie dzīvnieki vienmēr ir jāuzrauga saskaņā ar labu turēšanas praksi.

Aitām:

Gremošanas trakta nematodes (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):
Ostertagia circumcincta, ieskaitot inhibētus kāpurus
O. trifurcata
Haemonchus contortus, ieskaitot inhibētus kāpurus
Trichostrongylus axei (pieaugušas formas)
T. colubriformis un *T. vitrinus* (pieaugušas formas)
Cooperia curticei
Oesophagostomum columbianum
O. venulosum (pieaugušas formas)
Nematodirus filicollis
Chabertia ovina
Trichuris ovis (pieaugušas formas)

Plaušu nematodes:
Dictyocaulus filaria (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā)
Protostrongylus rufescens (pieaugušas formas)

Deguna dobumā mītoši dunduru kāpuri (visas kāpuru stadijas)

Oestrus ovis

Cūkām:

Gremošanas trakta nematodes (pieaugušas formas un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā):

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (pieaugušas formas un somatiskas kāpuru attīstības stadijas)

Plaušu nematodes:

Metastrongylus spp. (pieaugušas formas)

Utis:

Haematopinus suis

Kašķa ērcītes:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Neievadīt intramuskulāri vai intravenozi.

Nelietot citu sugu dzīvniekiem, jo ivermektīns var izraisīt smagas blakusparādības, piemēram, letālu iznākumu suņiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Liellopiem:

Liellopiem pēc subkutānas ievadīšanas dažreiz novērots viegls un pārejošs diskomforts. Retos gadījumos iespējama audu tūska injekcijas vietā.

Aitām:

Dažām aitām pēc subkutānas ievadīšanas novērots diskomforts, kas dažkārt ir intensīvs, taču parasti pārejošs.

Cūkām:

Cūkām pēc subkutānas ievadīšanas dažreiz novērots viegls un pārejošs diskomforts.

Minētās reakcijas izzūd, pārtraucot ārstēšanu.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai subkutānai lietošanai.

Liellopiem, aitām: 200 µg ivermektīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/50 kg ķermeņa svara) liellopiem zem vaļīgās ādas pleca priekšējā vai aizmugurējā daļā un aitām kakla rajonā.

Cūkām: 300 µg uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/33 kg ķermeņa svara) kakla rajonā.

Šķīdumu injekcijām var ievadīt ar jebkuru standarta automātisku vai manuālu šļirci. Ieteicams lietot ½ collas 17. izmēra adatu. Pēc injicēšanas katriem 10 vai 12 dzīvniekiem mainiet adatu, uzliekot jaunu un sterilu adatu.

Nav ieteicams veikt injekcijas dzīvniekiem, kuru apmatojums ir samircis vai netīrs. Ja lietojat vienas devas vai hipodermisko šļirci, Bimectin šķīdumu injekcijām no iepakojuma ievelciet ar citu adatu. Pēc ievadīšanas pamasējiet injekcijas vietu.

Bimectin deva jaunām cūkām, īpaši tām, kuru ķermeņa svars ir zem 16 kg, ir mazāka par 0,5 ml. Tāpēc svarīga ir precīza Bimectin devas ievadīšana, lietojot šļirci ar precīzu (pat 0,1 ml) dozēšanas iespēju.

Jēriem ar ķermeņa svaru līdz 20 kg uz katriem 5 kg ievadīt Bimectin devā 0,1ml, lietojot attiecīgi graduētas šļirci.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanu. Nepārsniegt ieteikto devu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skat. punktu "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes".

Strādājot ar 250 ml vai 500 ml iepakojumu, lietojiet automātiskās šļirci. Strādājot ar 50 ml iepakojumu, lietojiet vairākdevu šļirci. Lai izvairītos no flakona aizbāžņa bojājumiem, atkārtotas tā caurduršanas gadījumā, šļirci uzpildīšanu veiciet caur atvilkšanas adatu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 49 dienas.

Nelietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Nelietot nelaktējošām piena govīm, tostarp grūsnām piena telēm 60 dienu laikā pirms dzemdībām.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 42 dienas.

Nelietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot aitām 60 dienu laikā pirms dzemdībām, ja pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Izvairīties no sekojošām darbībām, jo tās palielina rezistences attīstības risku un gala rezultātā ārstēšana var būt neefektīva:

- Pārāk bieža un atkārtota vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošana ilgākā laika periodā;
 - Pārāk mazas devas lietošana, kas var būt saistīta ar neprecīzu ķermeņa svara noteikšanu, nepareizu zāļu lietošanu vai dozēšanas sistēmas (ja tāda ir) nepietiekamu kalibrēšanu.
- Iespējamie klīniskie rezistences gadījumi pret antihelmintiskiem līdzekļiem ir tālāk jānosaka, pielietojot atbilstošas testa metodes (piem., oļiņu skaita samazināšanas tests fekālijās).
Gadījumos, kad testa rezultāti skaidri nosaka rezistenci pret konkrētiem antihelmintu līdzekļiem, jālieto antihelmintiskie līdzekļi, kas pieder pie citas farmakoloģiskās klases un kam ir atšķirīgs darbības veids.

Ir ziņots par *Teladorsagia circumcincta* rezistenci pret ivermektīnu aitām un *Ostertagia ostertagi* rezistenci pret ivermektīnu liellopiem. Tādēļ šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar vietējo (reģionālo, fermas) epidemioloģisko informāciju attiecībā uz šo nematožu sugu jutību un ņemot vērā ieteikumus, kā turpmāk izvairīties no rezistences pret antihelmintiskiem līdzekļiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dzīvnieku grupveida ārstēšanas gadījumā, tie jāsašķiro grupās pēc ķermeņa svara. Nepieļaut pārāk mazas devas ievadīšanu vai pārdozēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar pastiprinātu jutību pret ivermektīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja zāles nejauši nokļūst uz ādas vai iekļūst acīs, skalot skarto vietu ar lielu ūdens daudzumu.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Strādājot ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot visus nepieciešamos piesardzības pasākumus. Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Nesmēķējiet un neēdiet, strādājot ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnām govīm, aitām un cūkām jebkurā grūsnības periodā.

Laktācija:

Nav reģistrēts lietošanai govīm un aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot cietstāvošām govīm un nelaktējošām aitām 60 dienas pirms paredzētajām dzemdībām.

Drīkst lietot sivēnmātēm laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Bimectin šķīdumu injekcijām bez nevēlamām blakusparādībām var lietot vienlaicīgi ar vakcīnām pret mutes un nagu sērgu un klostridiozi, ievadot tās atsevišķu injekciju veidā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Liellopiem:

Vienreizējas devas veidā subkutāni ievadot 4,0 mg ivermektīna /kg ķermeņa svara (20 reižu pārsniedz devu), radās ataksija un depresija.

Aitām:

Devas līdz 4 mg ivermektīna/kg (20 reižu pārsniedz devu), ko ievadīja subkutāni, izraisīja ataksiju un depresiju.

Cūkas:

Vienreizējas devas veidā subkutāni ievadot 30 mg ivermektīna/kg (100 reižu pārsniedz ieteicamo devu 0,3 mg/kg), radās letarģija, ataksija, abpusēja midriāze, tremors, apgrūtināta elpošana un sānguļa.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Igaunija
Tel: +37256480207
zoovet@zoovet.ee