**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Ivomec Super 10,0 mg/ml + 100,0 mg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Ivermectinum 10,0 mg

Clorsulonum 100,0 mg

**Pomocné látky:**

Glycerolformal 0,4 ml

Propylenglykol 1,0 ml

Čirý, světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot

4. Indikace pro použití

Léčba a zamezení šíření následujících parazitárních onemocnění skotu vyvolaných druhy:

**Gastrointestinální hlístice**

*Ostertagia ostertagi* (dospělci, L4 a L3, včetně inhibovaných larev)

*Ostertagia lyrata* (dospělci a L4)

*Haemonchus placei* (dospělci, L4 a L3, včetně inhibovaných larev)

*Mecistocirrus digitatus* (dospělci)

*Trichostrongylus axei* (dospělci a L4)

*Trichostrongylus colubriformis* (dospělci a L4)

*Cooperia spp.* (dospělci, L4 a L3)

*Cooperia oncophora* (dospělci a L4)

*Cooperia punctata* (dospělci a L4)

*Cooperia pectinata* (dospělci a L4)

*Oesophagostomum radiatum* (dospělci, L4 a L3)

*Bunostomum phlebotomum* (dospělci, L4 a L3)

*Nematodirus helvetianus* (dospělci)

*N. spathiger* (dospělci)

*Strongyloides papillosus* (dospělci)

*Toxocara vitulorum* (dospělci)

*Trichuris spp.* (dospělci)

**Oční helminté**

*Thelazia spp.* (dospělci)

**Plicnivky**

*Dictylocaulus viviparus* (dospělci a L4)

**Mikrofilárie**

*Parafilaria bovicola* (dospělci)

**Střečci (všechna parazitující stadia)**

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

*Dermatobia hominis*

**Vši**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

**Fakultativní původci kožních myiáz (parazitická stadia)**

*Chrysomyia bezzania*

**Zákožky**

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei var. bovis*

**Klíšťata**

*Boophilus microplus* (maximální účinnosti se dosahuje 4. - 5. den po ošetření)

**Jaterní motolice (dospělci a vývojová stadia)**

*Fasciola hepatica (dospělci a vývojová stadia\*),*

*Fasciola gigantica*

\*klorsulon dosahuje účinnosti 70 % proti juvenilní formě *F. hepatica* (8týdenní vývojové stádium)

Veterinární léčivý přípravek je možné použít jako pomocný prostředek při hubení všenky (*Damalinia bovis*) a zákožek svrabových (*Chorioptes bovis*), ale ne vždy dochází k jejich úplné eradikaci.

Veterinární léčivý přípravek podaný v doporučené dávce 1 ml/50 kg živé hmotnosti účinně chrání proti nematodózám způsobeným druhy: *Haemonchus placei, Cooperia punctata, Cooperia oncophora* a*Cooperia surnabada* po dobu 14 dní po ošetření; *Ostertagia ostertagi* a *Oesophagostomum radiatum* 21 dní a *Dictylocaulus viviparus* 28 dní po ošetření.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci k anthelmintikům pomocí vhodné diagnostické metody (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům a mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud klesne teplota veterinárního léčivého přípravku pod 5 °C, mohou nastat, vzhledem ke zvýšené viskozitě přípravku, potíže při podávání. Teplota přípravku a injekčního zařízení do asi 15 °C značně usnadňuje podávání přípravku.

Nedoporučuje se ošetřovat zvířata s vlhkou nebo znečistěnou srstí.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neskladujte s potravinami a krmivy. V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky nebo očí, ihned omyjte postižené místo vodou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Ivermektin je toxický pro ryby a další vodní organismy. Obaly a zbylý obsah přípravku je nutno bezpečně likvidovat tak, aby nedošlo ke kontaminaci povrchové vody či vodních zdrojů.

Plodnost:

Při použití doporučené dávky nebyl pozorován žádný vliv na plodnost u krav nebo býků.

Předávkování:

Studie prokázaly široké rozmezí bezpečnosti. Podání 25 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti (25x vyšší dávka) mělo za následek vznik lézí v místě podání (včetně nekrózy tkáně, edému, fibrózy a zánětu). Žádné jiné nežádoucí účinky vztahující se k předávkování léčiva nebyly zjištěny.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Neklid1Otok v místě injekčního podání 2 |

1 přechodný

2 vymizí bez léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává subkutánně do kožní řasy na krku nebo za lopatkou v dávce 0,2 mg ivermektinu a 2,0 mg klorsulonu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml/50 kg živé hmotnosti.

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml.

9. Informace o správném podávání

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.

Při léčbě střečkovitosti je třeba skot ošetřit buď před anebo po výskytu stádií larválního vývoje, aby se předešlo případným nežádoucím účinkům.

10. Ochranné lhůty

Maso: 66 dnů.

Nepoužívat u zvířat během laktace nebo 28 dní před porodem, pokud je jejich mléko určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření vnitřního obalu: 11 měsíců.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože ivermektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/190/90-C

Velikosti balení:

1 x 50 ml, 1 x 200 ml, 1 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>)*.*

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**17. Další informace**