

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIVERM PLUS 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams pastas satur:

Aktīvā(-s) viela(-s):

Ivermektīns 18,7 mg

Prazikvantels 140,3 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Briljantzilais FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazīns (E102)	0,021 mg
Titāna dioksīds (E171)	20,0 mg
Rīcinēļļa, hidrogenēta	
Hidroksipropilceluloze	
Propilēnglikols (E1520)	
Sukraloze	
Zaļo ābolu aromātizētājs	
Ceilonas kanēļkoka mizas ēteriskā eļļa	

Zaļa pasta ar raksturīgu ābolu un kanēļa smaržu.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgiem jauktu cestozu un nematožu vai posmkāju invāziju ārstēšanai, ko izraisījušas pieaugušas vai vēl attīstības stadijās esošas nematodes, plaušu tārpi, spindeļu kāpuri un lenteņi.

Šīs veterinārās zāles indicētas tikai tādā gadījumā, ja tās tiek indicētas lietošanai vienlaikus pret nematodēm, spindeļu kāpuriem un lenteņiem.

◆ Nematodes:

Lielie strongīli:

Strongylus vulgaris (pieauguši indivīdi un arteriālās kāpuru stadijas L4)

Strongylus edentatus (pieauguši indivīdi un audu kāpuru stadijas L4)

Strongylus equinus (pieauguši indivīdi)

Triodontophorus spp. (pieauguši indivīdi)

Mazie strongīli:

Cyathostomum spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp.,

Gyalocephalus spp. (pieauguši indivīdi un neinhibēti gļotādu kāpuri)

Cērmes: *Parascaris equorum* (pieauguši indivīdi un kāpuri)

Spalīši: *Oxyuris equi* (kāpuri)

Trihostrongili: *Trichostrongylus axei* (pieauguši indivīdi)

Strongiloīdi: *Strongyloides westeri* (pieauguši indivīdi)

Velntārpi: *Habronema* spp. (pieauguši indivīdi)

Onhocerki: *Onchocerca* spp. mikrofilārijas, t.i., ādas onhocerkoze

Plaušu tārpi: *Dictyocaulus arnfieldi* (pieauguši indivīdi un kāpuri)

◆ **Cestodes**: *Anoplocephala perfoliata* (pieauguši indivīdi)

◆ **Spindeles**: *Gasterophilus* spp. (kāpuri)

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kumeļiem līdz 2 nedēļu vecumam.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles atļauts lietot ērzeļiem.

Nevajadzīga pretparazītu zāļu lietošana jeb tāda lietošana, kas neatbilst zāļu aprakstā minētajiem norādījumiem, var palielināt rezistences veidošanās risku un mazināt veterināro zāļu iedarbīgumu. Lēmumu par šo veterināro zāļu lietošanu katrai dzīvnieku grupai jāpamato ar apstiprinātu parazītu veidu un invāzijas apmēru vai jābalsta uz invāzijas risku, pamatojoties uz veterināro zāļu epidemioloģiskajām īpašībām.

Atkārtota lietošana ilgākā laika periodā, īpaši vienas vielu grupas lietošana, palielina rezistences veidošanās risku. Lai mazinātu šo risku, ganāmpulkā ir svarīgi saglabāt jutīgus parazītus (*refugia*). Jāizvairās no sistemātiskas un atkārtotas lietošanas, kā arī veterināro zāļu izmantošanas visam ganāmpulkam. Tā vietā, ja iespējams, būtu jāārstē tikai noteikti atsevišķi dzīvnieki vai apakšgrupas (mērķtiecīga selektīva terapija). Šī terapija būtu jākombinē ar piemērotiem pasākumiem lopkopības un ganību apsaimniekošanas jomā. Norādījumi katram konkrētam ganāmpulkam jāiegūst no atbildīgā veterinārārsta.

Ja nepastāv vienlaicīgas inficēšanās draudi, būtu jālieto veterinārās zāles ar šauru iedarbības spektru.

Ir ziņots par daļēju ivermektīna un moksidektīna krustenisko rezistenci. Papildus tam, virknē valstu, tostarp ES, zirgiem ir ziņots par ivermektīna (avermektīna) rezistenci pret cērmēm *Parascaris equorum*. Tādēļ šo veterināro zāļu lietošanā būtu jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutīgumu, ja tāda ir pieejama. Ieteicams turpināt izmeklēt aizdomu par rezistenci gadījumos, pielietojot piemērotas diagnostikas metodes (piem., oliņu skaita samazināšanās izkārnījumos tests). Par apstiprinātu rezistenci paziņot tirdzniecības atļaujas turētājam vai atbildīgajām iestādēm.

Lenteņu invāzija kumeļiem līdz 2 mēnešu vecumam ir reta, tādēļ kumeļu, kas jaunāki par 2 mēnešiem, ārstēšana netiek uzskatīta par nepieciešamu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ne visas ne-mērksugas var labi panest avermektīnus. Ir ziņots, ka šo veterināro zāļu nepanesamība novērota suņiem, īpaši kollijiem, vecangļu aitu suņiem un radniecīgām šķirnēm vai jaukتهņiem, kā arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

Ar ivermektīna toksiskumu saistīto blakusparādību dēļ ne suņiem, ne kaķiem nebūtu jābūt pieejamām pastas atliekām vai izmantotajiem aplikatoriem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ivermektīnu, prazikvantelu vai pret jebkuru palīgvielu, izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis. Novērst saskari ar ādu un acīm. Nejaušas saskares ar ādu vai acīm gadījumā mazgāt skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši, ja veterinārās zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, īpaši ievadot tās atkārtoti, jāizmanto individuālie aizsarglīdzekļi, kas ietver aizsargcimdus.

Šo zāļu ievadīšanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles ir ļoti toksiskas ūdens organismiem, tādēļ ārstētajiem dzīvniekiem jānovērš tieša piekļuve dīķiem, strautiem vai grāvjiem 14 dienas pēc zāļu lietošanas.

Šīs veterinārās zāles ir ļoti toksiskas mēslu faunai, un nevar izslēgt ilgstošu iedarbību uz mēslu kukaiņiem, ko izraisījusi nepārtraukta vai atkārtota lietošana. Tādēļ atkārtota ivermektīnu saturoša līdzekļa lietošana dzīvniekiem ganībās sezonas laikā būtu jāveic tikai gadījumā, ja nepastāv alternatīva ārstēšana vai metodes, ko ieteicis veterinārārstu dzīvnieku veselības saglabāšanai.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anoreksija ¹ Kolikas ¹ , Diareja ¹ , Alerģiskas reakcijas (tādas kā alerģiska tūska ³ , gļotādu pietūkums, hipersalivācija, tahikardija, mēles tūska, nātrene)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).	Nieze ² Pietūkums ²

¹ Īpaši smagas parazitārās slodzes gadījumā

² pēc zirgu, kas smagi inficējušies ar onhocerkiem *Onchocerca microfilariae*, ārstēšanas. Šādas reakcijas, iespējams, ir izraisījuši liela mikrofilāriju daudzuma nonāvēšana.

³subkutāni

Ja šīs pazīmes saglabājas, nekavējoties sazinieties ar savu veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreizējai 200 µg ivermektīna un 1,5 mg prazikvantela lietošanai uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,07 g pastas uz 100 kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu pareizu devu, maksimāli precīzi jānosaka svars un piemērota deva, lai izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, kas varētu palielināt rezistences pret antihelmintiskajām zālēm veidošanās risku.

Zirga svars	Pastas deva	Zirga svars	Pastas deva
Līdz 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

Pirmā pastas deva ir pietiekama lietošanai tādiem dzīvniekiem, kuru ķermeņa svars ir 100 kg.

Katrs nākamais aplikatora iedalījums nodrošina ar pietiekamu daudzumu pastas 50 kg/ķermeņa svara. Pabīdot gredzenu līdz atbilstošajai iedaļai, iestatiet aplikatoru atbilstoši aprēķinātajai devai.

Aplikators, kas satur 7,49 g pastas, nodrošina pietiekami daudz pastas, lai ārstētu 700 kg smagu zirgu ar ieteikto devu.

Lietošanas instrukcijas

Pirms lietošanas, pabīdot gredzenu līdz atbilstošajai iedaļai, iestatiet aplikatoru atbilstoši aprēķinātajai devai. Pastu ievada iekšķīgi caur starpzobu telpu uz mēles pamatnes. Dzīvnieka mutei jābūt brīvai no barības atliekām. Uzreiz pēc ievadīšanas uz dažām sekundēm paceliet zirgam galvu, lai nodrošinātu pareizu devas norīšanu.

Lai sasniegtu atbilstošu lenteņu un cērmju invāzijas profilakses līmeni, jānodrošina veterinārārsta konsultācijas par piemērotu dozēšanu un ganāmpulka pārvaldību.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Tolerances pētījumi, kas veikti kumeļiem, kas vecāki par 2 nedēļām, lietojot piecas reizes pārsniegtu ieteicamo devu, neuzrādīja nekādas blakusparādības.

Drošuma pētījumi, kas veikti ķēvēm, lietojot trīs reizes pārsniegtu veterināro zāļu ieteicamo devu 14 dienu intervālos grūsnības un laktācijas periodā, neuzrādīja abortus, nevēlamu ietekmi uz grūsnību, dzemdībām un uz ķēvju kopējo veselības stāvokli, kā arī neuzrādīja jebkādas anomālijas kumeļiem.

Drošuma pētījumi, kas veikti ērzeļiem, lietojot trīs reizes pārsniegtu veterināro zāļu ieteicamo devu, neuzrādīja nekādas blakusparādības, īpaši uz reproduktīvajām spējām.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AA51

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ivermektīns ir makrocikliskais laktons ar plašu pretparazītisku iedarbību pret nematodēm un posmkājiem. Tas iedarbojas, slāpējot nervu impulsus. Iedarbības mehānisms ietver hlorīda kanālu glutamāta ieejas. Ivermektīns selektīvi un ar augstu afinitāti saistās ar glutamāta-hlorīdjonu kanāliem, kas atrodas bezmugurkaulnieku nervu šķiedrās un muskuļu šūnās. Tas izraisa palielinātu hlorīdjonu caurlaidību šūnu membrānās un nervu šķiedru vai muskuļu šūnu hiperpolarizāciju, kā rezultātā attiecīgais parazīts tiek paralizēts un iet bojā. Šai klasei piederošas vielas var ietekmēt arī ar citu hlorīda jonu kanālu ligandus, piemēram, neurotransmiteri gamma-aminosviestskābi (GASS). Šīs grupas vielu drošumu ir saistīts ar to, ka zīdītājiem nav glutamāta-hlorīda kanālu.

Prazikvantels ir pirazīna hinolīna atvasinājums, kas iedarbojas pret daudzām lenteņu un trematožu sugām. Primāri tas iedarbojas, traucējot lenteņa kustīgumu un sūkšanas funkciju. Ar savu iedarbību prazikvantels pasliktina nervu-muskuļu koordināciju, kā arī ietekmē parazīta virsmas caurlaidību, kas izraisa pārmērīgus kalcija un glikozes zudumus. Minētais izraisa parazīta muskuļu spastisku paralīzi.

Viens no iespējamajiem ivermektīna rezistences mehānismiem ietver p-glikoproteīnu izraisītu metabolismu un izvadīšanu no šūnām ar ABC transportvielām. Ir zināms, ka parazītiem ar ivermektīna rezistenci ir daļēja, bet ne pilnīga krusteniska rezistence ar moksidektīnu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ieteiktās devas lietošanas zirgiem maksimālā ivermektīna koncentrācija plazmā tika sasniegta pēc 24 stundām. Ivermektīna koncentrācija vēl 14 dienas pēc lietošanas pārsniedza 2 ng/ml. Ivermektīna eliminācijas pusperiods bija 90 stundas. Maksimālā prazikvantela koncentrācija plazmā tika sasniegta 1 stundas laikā. Prazikvantels tika ātri izvadīts, un 8 stundu laikā pēc ārstēšanas vairs netika noteikts. Prazikvantela eliminācijas pusperiods ir 40 minūtes.

Ietekme uz vidi

Ivermektīns ir ļoti toksisks ūdens organismiem un mēsļu faunai. Tāpat kā pārējiem makrocikliskajiem laktoniem, arī ivermektīnam ir spējas negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas ivermektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku izdalītie ivermektīnu saturošie izkārnījumi var samazināt to organismu, kas barojas ar mēsliem, daudzumu, un tas savukārt var ietekmēt mēsļu sadalīšanos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

Uzglabāt labi aizvērtā aplikatorā. Pēc lietošanas atkal uzlikt vāciņu.

Neuzglabāt ledusskapī, nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vairāku devu 7 ml aplikators ir izgatavots no balta, augsta blīvuma PE ar ABPE virzuli, uz kura uzdrukāta skala, PP dozēšanas gredzenu un ABPE vāciņu. Aplikators satur 7,49 g veterināro zāļu un ir aprīkots ar iestatāmu dozatoru.

Iepakojuma lielums:

Kastīte ar 1 vai 10 aplikatoriem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo to aktīvās vielas var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/23/0057

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/10/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/10/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte 1 x 7 ml, 10 x 7 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIVERM PLUS 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ivermektīns 18,7 mg/g
Prazikvantels 140,3 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 7 ml
10 x 7 ml

4. MĒRĶA SUGAS



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.
Uzglabāt labi aizvērtā aplikatorā. Pēc lietošanas atkal uzlikt vāciņu.
Neuzglabāt ledusskapī, nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM“

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/23/0057

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs }

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EQUIVERM PLUS 18,7 mg/g + 140,3 mg/ml pasta iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ivermektīns 18,7 mg/g
Prazikvantels 140,3 mg/g

3. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

Uzglabāt labi aizvērtā aplikatorā. Pēc lietošanas atkal uzlikt vāciņu.

Neuzglabāt ledusskapī, nesasaldēt.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Bioveta, a.s.



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

EQUIVERM PLUS 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. Veterināro zāļu nosaukums

EQUIVERM PLUS 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katrs grams pastas satur:

Aktīvās vielas:

Ivermektīns 18,7 mg
Prazikvantels 140,3 mg

Palīgvielas

Briljanzilais FCF (E133)	0,005 mg
Tartrazīns (E102)	0,021 mg
Titāna dioksīds (E171)	20,0 mg

Zaļa pasta ar raksturīgu ābolu un kanēļa smaržu.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgiem jauktu cestozu un nematožu vai posmkāju invāziju ārstēšanai, ko izraisījušas pieaugušas vai vēl attīstības stadijās esošas nematodes, plaušu tārpi, spindeļu kāpuri un lenteņi.

Šīs veterinārās zāles indicētas tikai tādā gadījumā, ja tās tiek indicētas lietošanai vienlaikus pret nematodēm, spindeļu kāpuriem un lenteņiem.

◆ Nematodes:

Lielie strongīļi:

Strongylus vulgaris (pieauguši indivīdi un arteriālās kāpuru stadijas L4)

Strongylus edentatus (pieauguši indivīdi un audu kāpuru stadijas L4)

Strongylus equinus (pieauguši indivīdi)

Triodontophorus spp. (pieauguši indivīdi)

Mazie strongīļi:

Cyathostomum spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (pieauguši indivīdi un neinhibēti gļotādu kāpuri)

Cērmes: *Parascaris equorum* (pieauguši indivīdi un kāpuri)

Spalīši: *Oxyuris equi* (kāpuri)

Trihostrongīļi: *Trichostrongylus axei* (pieauguši indivīdi)

Strongiloīdi: *Strongyloides westeri* (pieauguši indivīdi)

Veltņtārpi: *Habronema* spp. (pieauguši indivīdi)

Onhocerki: *Onchocerca* spp. mikrofilārijas, t.i., ādas onhocerkoze

Plaušu tārpi: *Dictyocaulus arnfieldi* (pieauguši indivīdi un kāpuri)

◆ **Cestodes:** *Anoplocephala perfoliata* (pieauguši indivīdi)

◆ **Spindeles:** *Gasterophilus* spp. (kāpuri)

5. Kontrindikācijas

Nelietot kumeļiem līdz 2 nedēļu vecumam.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles atļauts lietot ērzeļiem.

Nevajadzīga pretparazītu zāļu lietošana jeb tāda lietošana, kas neatbilst zāļu aprakstā minētajiem norādījumiem, var palielināt rezistences veidošanās risku un mazināt veterināro zāļu iedarbīgumu. Lēmumu par šo veterināro zāļu lietošanu katrai dzīvnieku grupai jāpamato ar apstiprinātu parazītu veidu un invāzijas apmēru vai jābalsta uz invāzijas risku, pamatojoties uz veterināro zāļu epidemioloģiskajām īpašībām.

Atkārtota lietošana ilgākā laika periodā, īpaši vienas vielu grupas lietošana, palielina rezistences veidošanās risku. Lai mazinātu šos riskus, ganāmpulkā ir svarīgi saglabāt jutīgus parazītus (*refugia*). Jāizvairās no sistemātiskas un atkārtotas lietošanas, kā arī veterināro zāļu lietošanas visam ganāmpulkam. Tā vietā, ja iespējams, būtu jāārstē tikai noteikti atsevišķi dzīvnieki vai apakšgrupas (mērķtiecīga selektīva terapija). Šī terapija būtu jākombinē ar piemērotiem pasākumiem lopkopības un ganību apsaimniekošanas jomā. Norādījumi katram konkrētam ganāmpulkam jāiegūst no atbildīgā veterinārārsta.

Ja nepastāv vienlaicīgas inficēšanās draudi, būtu jālieto veterinārās zāles ar šauru iedarbības spektru.

Ir ziņots par daļēju ivermektīna un moksidektīna krustenisko rezistenci. Papildus tam, virknē valstu, tostarp ES, zirgiem ir ziņots par ivermektīna (avermektīna) rezistenci pret cērmēm *Parascaris equorum*. Tādēļ šo veterināro zāļu lietošanā būtu jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutīgumu, ja tāda ir pieejama. Ieteicams turpināt izmeklēt aizdomu par rezistenci gadījumus, pielietojot piemērotas diagnostikas metodes (piem., oliņu skaita samazināšanās izkārnījumos tests). Par apstiprinātu rezistenci paziņot tirdzniecības atļaujas turētājam vai atbildīgajam iestādēm.

Lentenu invāzija kumeļiem līdz 2 mēnešu vecumam ir reta, tādēļ kumeļu, kas jaunāki par 2 mēnešiem, ārstēšana netiek uzskatīta par nepieciešamu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ne visas ne-mērķsugas var labi panest avermektīnus. Ir ziņots, ka šo veterināro zāļu nepanesamība novērota suņiem, īpaši kollijiem, vecaņļu aitu suņiem un radniecīgām šķirnēm vai jaukتهņiem, kā arī ūdens un sauszemes bruņurupučiem.

Ar ivermektīna toksiskumu saistīto blakusparādību dēļ ne suņiem, ne kaķiem nebūtu jābūt pieejamām pastas atliekām vai izmantotajiem aplikatoriem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ivermektīnu, prazikvantelu vai pret jebkuru palīgvielu, izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis. Novērst saskari ar ādu un acīm. Nejaušas saskares ar ādu vai acīm gadījumā mazgāt skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Ja ādas vai acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Ja notikusi nejauša norīšana, īpaši, ja veterinārās zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, īpaši ievadot tās atkārtoti, jāizmanto individuālie aizsarglīdzekļi, kas ietver aizsargcimdus.

Šo zāļu ievadīšanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles ir ļoti toksiskas ūdens organismiem, tādēļ ārstētajiem dzīvniekiem jānovērš tieša piekļuve dīķiem, strautiem vai grāvjiem 14 dienas pēc zāļu lietošanas.

Šīs veterinārās zāles ir ļoti toksiskas mēslu faunai, un nevar izslēgt ilgstošu iedarbību un mēslu kukaiņiem, ko izraisījusi nepārtraukta vai atkārtota lietošana. Tādēļ atkārtota ivermektīnu saturoša līdzekļa lietošana dzīvniekiem ganībās sezonas laikā būtu jāveic tikai gadījumā, ja nepastāv alternatīva ārstēšana vai metodes, ko ieteicis veterinārārsts dzīvnieku veselības saglabāšanai.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Tolerances pētījumi, kas veikti kumeļiem, kas vecāki par 2 nedēļām, lietojot piecas reizes pārsniegtu ieteicamo devu, neuzrādīja nekādas blakusparādības.

Drošuma pētījumi, kas veikti ķēvēm, lietojot trīs reizes pārsniegtu veterināro zāļu ieteicamo devu 14 dienu intervālos grūsnības un laktācijas periodā, neuzrādīja abortus, nevēlamu ietekmi uz grūsnību, dzemdībām un uz ķēvju kopējo veselības stāvokli, kā arī neuzrādīja jebkādas anomālijas kumeļiem.

Drošuma pētījumi, kas veikti ērzeļiem, lietojot trīs reizes pārsniegtu veterināro zāļu ieteicamo devu, neuzrādīja nekādas blakusparādības, īpaši uz reproduktīvajām spējām.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anoreksija ¹ Kolikas ¹ Diareja ¹ Alerģiskas reakcijas (tādas kā alerģiska tūska ³ , gļotādu pietūkums, hipersalivācija, tahikardija, mēles tūska, nātrene)
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).	Nieze ² Pietūkums ²

¹ īpaši smagas parazitārās slodzes gadījumā

² pēc zirgu, kas smagi inficējušies ar onhocerkiem *Onchocerca microfilariae*, ārstēšanas. Šādas reakcijas, iespējams, ir izraisījuši liela daudzuma mikrofilāriju nonāvēšana.

³subkutāni

Ja šīs pazīmes saglabājas, nekavējoties sazinieties ar savu veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Devas:

Iekšķīgai lietošanai.

Vienreizējai 200 µg ivermektīna un 1,5 mg prazikvantela lietošanai uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,07 g pastas uz 100 kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu pareizu devu, maksimāli precīzi jānosaka svars un piemērota deva, lai izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, kas varētu palielināt rezistences pret antihelmintiskajām zālēm veidošanās risku.

Zirga svars	Pastas deva	Zirga svars	Pastas deva
Līdz 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

Pirmā pastas deva ir pietiekama lietošanai tādiem dzīvniekiem, kuru ķermeņa svars ir 100 kg.

Katrs nākamais aplikatora iedalījums nodrošina ar pietiekamu daudzumu pastas 50 kg/ķermeņa svara. Pabīdot gredzenu līdz atbilstošajai iedaļai, iestatiet aplikatoru atbilstoši aprēķinātajai devai.

Aplikators, kas satur 7,49 g pastas, nodrošina pietiekamu daudz pastas, lai ārstētu 700 kg smagu zirgu ar ieteikto devu.

Lietošanas instrukcijas:

Pirms lietošanas, pabīdot gredzenu līdz atbilstošajai iedaļai, iestatiet aplikatoru atbilstoši aprēķinātajai devai. Pastu ievada iekšķīgi caur starpzobu telpu uz mēles pamatnes. Dzīvnieka mutei jābūt brīvai no barības atliekām. Uzreiz pēc ievadīšanas uz dažām sekundēm paceliet zirgam galvu, lai nodrošinātu pareizu devas norīšanu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai sasniegtu atbilstošu lenteņu un cērmju invāzijas profilakses līmeni, jānodrošina veterinārārsta konsultācijas par piemērotu dozēšanu un ganāmpulka pārvaldību.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 35 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

Uzglabāt labi aizvērtā aplikatorā. Pēc lietošanas atkal uzlikt vāciņu.

Neuzglabāt ledusskapī, nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

ĀRKĀRTĪGI BĪSTAMAS ŪDENS ORGANISMIEM UN MĒSLU FAUNAI.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo to aktīvās vielas var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlieto to veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/23/0057

Iepakojuma lielums: 1 x 7 ml, 10 x 7 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tālr.: +420 517 318 911

reklamace@bioveta.cz

17. Cita informācija

Ietekme uz vidi:

Ivermektīns ir ļoti toksisks ūdens organismiem un mēslu faunai. Tāpat kā pārējiem makrocikliskajiem laktoniem arī ivermektīnam ir spējas negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas ivermektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ivermektīnu saturošie ekskrementi, ko ganībās izdala ārstētie dzīvnieki, var mazināt organismu, kuri pārtiek no izkārnījumiem, daudzumu, un šādi ietekmēt to sadalīšanos.