

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN**

{A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA}

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Trimectin 50 mg/ml + 1 mg/ml belsőleleges szuszpenzió juhoknak

**2. ÖSSZETÉTEL**

**Hatóanyagok:**

Triklabendazol 50,0 mg/ml

Ivermektin 1,0 mg/ml

**Segédanyagok:**

Metil-parahidroxibenzoát

Propil-parahidroxibenzoát

Benzil-alkohol

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

1 literes polietilén flakonban garanciazáras polipropilén kupakkal

5 literes polietilén kannában garanciazáras polipropilén kupakkal

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Juh (3 hónapnál idősebb bányók)

**5. TERÁPIÁS JAVALLATOK**

**Terápiás javallatok**

Májmétélyek és fonálférgék (gyomor – bélférgék, tüdőférgék) vagy májmétélyek és ízeltlábúak (orrbagócs) okozta egyidejű fertőzöttség kezelésére az alábbi esetekben:

- Gyomor – bélrendszeri fonálférgék (kifejlett férgek és éretlen fejlődési alakok):

*Haemonchus contortus*

*Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta*

*Trichostrongylus* spp

*Cooperia* spp,

*Nematodirus* spp. beleértve a *N. Battus*

*Strongyloides papillosus*

*Oesophagostomum* spp

és kifejlett *Chabertia ovina*

Alkalmazható hipobiotikus lárvák és benzimidazol-rezisztens *Haemonchus contortus* és *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* törzsek ellen is.

- Májmétélyek (kifejlett férgek, éretlen fejlődési alakok és korai, akár 1 hetes éretlen fejlődési alakok):

*Fasciola hepatica*

- Tüdőférgék (kifejlett férgek és éretlen fejlődési alakok):

*Dictyocaulus filaria*

- Orrbagócs (összes stádium):

## 6. ELLENJAVALLATOK

### Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

### Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ügyelni kell az alábbiak elkerülésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának a kockázatát, ezáltal a kezelés eredménytelenségéhez vezethetnek:

- Azonos csoportba tartozó anthelmintikumok túl gyakori és ismételt alkalmazása hosszú időszakon keresztül.
- Aluldozírózás, amely a testtömeg alulbecslése, a készítmény helytelen beadása vagy az adagolóeszköz (ha van) beállításának hiánya miatt lehetséges.

Ha felmerül az anthelmintikum – rezisztencia gyanúja, az esetet megfelelő tesztekkel (pl. bélsárral ürített peték számának csökkentését vizsgálva, FECR teszt) ki kell vizsgálni. Ha a teszt(ek) eredményei megerősíti(k) a rezisztencia gyanúját az adott anthelmintikummal szemben, egy másik csoportba tartozó, eltérő hatásmechanizmusú anthelmintikumot kell alkalmazni.

Számos országban, az EU-t is beleértve, beszámoltak a *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta* ivermektinnel szembeni rezisztenciájáról juhoknál, illetve a növekvő triklabendazollal szembeni *Fasciola hepatica* rezisztenciájáról kiskérődzőknél. Ezért a készítményt *Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta*, valamint a mótelyek elleni alkalmazásakor figyelembe kell venni a helyi (regionális, telepi szintű) járványtani ismereteket, valamint figyelembe kell venni az anthelmintikumokkal szemben kialakuló rezisztencia korlátozását célzó ajánlásokat.

Kerülni kell a nem célállat fajoknál, pl. kutyáknál történő alkalmazást, mivel súlyos mellékhatások jelentkezhetnek. Bizonyos kutyafajtákat, mint pl. a colliciek, illetve ezekkel rokon fajták és ezek keverékei különösen érzékenyek az ivermektinre, ezért vigyázni kell, hogy ezek az állatok véletlenül se nyeljék le a készítményt.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A hatóanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor védőkesztyűt kell használni.

Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén haladéktalanul le kell mosni bő vízzel. A szennyezett ruhát le kell venni.

A készítmény alkalmazása közben enni, inni vagy dohányozni tilos. Alkalmazás után és étkezés előtt alaposan kezét kell mosni.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az ivermektin nagyon mérgező a vízi élőlényekre és a trágyában élő rovarokra.

Egyéb óvintézkedések:

Nem szükséges.

Vemhesség, laktáció és termékenység:

A hatóanyag-kombináció ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején, illetve tenyésztésre szánt állatoknál.

Laktáló juhoknál ivermektin, illetve triklabendazol monoterápia esetén eltérést nem jegyeztek fel.

Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Túladagolás:

5-szörös túladagolás esetén klinikai tüneteket nem észleltek. 10-szeres túladagolás során a máj- és vesefunkció enyhe eltérést mutathat. Nem ismert antidotuma.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem szükséges.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

<b>8. MELLÉKHATÁSOK</b>
-------------------------

**Mellékhatások**

Nem ismertek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

<b>9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA</b>
--

**Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szájon át alkalmazandó.

Az ajánlott dózis 0,2 mg ivermektin és 10 mg triklabendazol/ttkg, ami megfelel 2 ml készítménynek 10 ttkg-onként.

Adagolási táblázat:

Az állat testtömege	Beadandó mennyiség
20 – 25 kg	5 ml
26 – 30 kg	6 ml
31 – 35 kg	7 ml
36 – 40 kg	8 ml
41 – 50 kg	10 ml
51 – 60 kg	12 ml
61 – 70 kg	14 ml

71 – 80 kg	16 ml
81 – 90 kg	18 ml
91 – 100 kg	20 ml

## 10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni a dózis kiszámítása előtt, hogy az aluladagolást elkerüljük. A készítményt szájon át, ellenőrzött pontosságú adagolópisztollyal kell adagolni. A használat előtt erőteljesen fel kell rázni. Az adagolóeszközt használat előtt és után meg kell tisztítani.

Amennyiben az állatok kezelése nem egyedileg, hanem csoportosan történik, úgy testtömegük szerint csoportosítva kell kezelni őket, hogy a túl – illetve aluldozírozást elkerüljük.

A kezelés időzítését járványtani információk alapján és az adott telep sajátosságaihoz alkalmazkodva kell meghatározni. Állatorvos tanácsát kell kikérni a megfelelő kezelési program és a telepi menedzsment meghatározásához a paraziták hatékony visszaszorítása és a rezisztencia-kialakulás veszélyének csökkentése érdekében.

## 11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 27 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is.

Nem alkalmazható a majdan emberi fogyasztásra szánt tejet termelő jerekéknél az első ellést megelőző 1 évben.

## 12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

### Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó. Hűtőben nem tárolható. Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az ivermektin veszélyes a halakra és más vízi élőlényekre. Ne szennyezze a tavakat, vízfolyásokat vagy árkokat a termékkel vagy a használt tartállyal.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### 14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

##### Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### 15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

4371/1/23 NÉBIH ÁTI (1 kg), 4371/2/23 NÉBIH ÁTI (5 kg)

##### Kiszerezések

1 literes polietilén flakonban garanciazáras polipropilén kupakkal

5 literes polietilén kannába garanciazáras polipropilén kupakkal

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### 16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

##### A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. július 6.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

#### 17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

##### Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Pharma Vim Korlátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipitér u. 5., Magyarország  
+36 1/392 0459

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vim Spectrum SRL, 547367 Koronka, 409. szám, Románia

#### 18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

##### További információk

Nincs.

#### 19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

#### 20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 18 hónap.

<b>21. BATCH NUMBER</b>
-------------------------

Lot {number}