

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OVIVERM 25 mg/ml perorální suspenze pro ovce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Praziquantelum 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek:	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-propionát (E 281)	2 mg
Natrium-benzoát (E 211)	2 mg
Sorbitan-oleát	
Polysorbát 80	
Bentonit	
Monohydrát kyseliny citronové	
Xanthanová klovatina	
Propylenglykol	
Čištěná voda	

Bílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infestací střeva dospělci tasemnice *Moniezia* spp.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 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 infestace 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 podáváníí 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Tento přípravek obsahuje propylenglykol, polysorbát a benzoan sodný, které mohou u citlivých osob způsobit alergické reakce.

Tento přípravek může po kontaktu způsobit podráždění očí a kůže. Zabraňte kontaktu s kůží a očima a případné potřísnění ihned vypláchněte vodou.

Pokud se u Vás objeví příznaky alergie nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Laboratorní studie u ovcí nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě, ani o toxickém účinku u novorozených jehňat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Jednorázové perorální podání.

Před použitím dobře protřepejte.

Dávka je 3,75 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti. To odpovídá 3 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti.

Aplikace se provádí pomocí automatického perorálního aplikátoru (drencher), což umožňuje jednoduché a bezpečné podání suspenze. Otvor v hrdle lahve upravte pro pohodlné připojení hadičky k drencheru.

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

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nej přesněji 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání pětinasobku doporučené dávky prazikvantelu nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA01

4.2 Farmakodynamika

Prazikvantel, částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisocholinu, je anthelmintikum.

Spektrum účinnosti prazikvantelu zahrnuje všechny běžné druhy tasemnic rodu *Moniezia* u ovcí. Prazikvantel působí proti zralým vývojovým stádiím těchto parazitů vyskytujících se ve střevě ovcí. Prazikvantel je velmi rychle resorbován povrchem těla těchto parazitů a následně pak v parazitech rovnoměrně distribuován. *In vitro* a *in vivo* rychle dochází k těžkému poškození integumentu parazita a následné kontrakci a paralýze parazitů. K tomuto rychlému nástupu účinku dochází v důsledku toho, že prazikvantel způsobuje u parazitů změny permeability membrán pro vápenaté ionty, což vede k poruše metabolismu parazita.

4.3 Farmakokinetika

Prazikvantel se po perorálním podání ovcím velmi rychle a téměř úplně vstřebává v žaludku a v tenkém střevě. Maximální hladiny v séru je dosahováno během 0,3 až 2 hodin. Prazikvantel je rychle distribuován do všech orgánů. Poločas eliminace 14C-prazikvantelu a jeho metabolitů činí u ovce 2

až 3 hodiny. Prazikvantel je rychle metabolizován v játrech. Kromě jiných metabolitů se jako hlavní metabolit vyskytuje 4-hydroxy-cyklohexyl derivát prazikvantelu. Prazikvantel je kompletně vyloučen z těla do 48 hodin ve formě svých metabolitů, a to ze 40 až 71 % močí a žlučí a ze 13 až 30 % trusem.

Environmentální vlastnosti

Prazikvantel je toxický pro koprofágní organismy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 týdnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

950 ml veterinárního léčivého přípravku v 1000ml plastové lahvi (PET) s redukcí (LDPE) v hrdle a se šroubovacím uzávěrem s pojistkou originality (PP a HDPE).

Každá lahev je opatřena štítkem s textem příbalové informace..

Velikost balení: 1 x 950 ml

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/040/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

26. 8. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).