

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetmectin inj. 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, ovce a kozy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Ivermektín 10 mg

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Glycerolfomal
Propylénglykol

Číry, priehľadný, bezfarebný až žltkastý roztok.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce a kozy.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Veterinárny liek je účinný pri prevencii a liečbe nasledujúcich endoparazitov a ektoparazitov:

Hovädzí dobytok: gastrointestinálne hlístovce (dospelé a larvy), pľúcne červy (dospelé a štvrté štádium lariev), myiáza (všetky 3 štádiá lariev), vši, roztoče.

Ovce a kozy: pľúcne červy (dospelé, tretie a štvrté štádium lariev), malé pľúcne červy (dospelé a štvrté štádium lariev), strečky, roztoče (*Sarcoptes*, *Psoroptes*).

Ošípané: gastrointestinálne hlístovce (dospelé a štvrté štádium lariev), pľúcne červy (dospelé), vši, roztoče. Pri použití veterinárneho lieku pri cieľových druhoch by sa mal zohľadniť geografický rozdiel vo vzorcoch výskytu parazitov.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri iných druhoch zvierat, pretože sa môžu objaviť vážne nežiaduce účinky, vrátane smrteľných účinkov pri psoch.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nepoužívať intramamálne alebo intravenózne.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epidemiologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera/stádo.

Opakované používanie počas dlhšieho obdobia, najmä pri používaní rovnakej skupiny látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci stáda je na zníženie tohto rizika nevyhnutné udržiavať citlivé refúgiá. Je potrebné vyhnúť sa systematickej opakovanej aplikácii veterinárneho lieku a ošetrovaniu celého stáda.

Namiesto toho, ak je to možné, mali by sa liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľové selektívne liečenie). To by sa malo kombinovať s vhodnými opatreniami v chove a pri riadení pastvy.

Pokyny pre každé konkrétne stádo by sa mali vyžiadať od zodpovedného veterinárneho lekára.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku by sa mali zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Odporúča sa ďalej prešetrovať prípady podozrivé na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test inhibície migrácie lariev - LMIT alebo test redukcie počtu vajčiek - FECRT).

Potvrdená rezistencia by sa mala oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Dôležité je správne načasovanie liečby. Pre najefektívnejšie výsledky hovädzí dobytok by mal byť ošetrovaný čo najskôr po skončení sezóny aktivity strečkov.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Príležitostne môže odumretá *Hypoderma lineatum*, ktorá sa nachádza v periezofoageálnych tkanivách, spôsobiť slinenie a nadúvanie. Podobne, odumretá *Hypoderma bovis*, ak sa nájde vo vertebrálnom kanáli, môže spôsobiť nestabilitu alebo paralýzu. Hovädzí dobytok by sa mal ošetriť mimo obdobia aktivity strečkov - pred alebo po pastevnom období.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na ivermektín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Treba sa vyhnúť priamemu kontaktu s pokožkou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nefajčíte a nejedzte.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Veterinárny liek môže spôsobiť lokálne podráždenie a/alebo bolesť v mieste vpichu.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce a kozy:

---

Neurčená frekvencia (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

Zápal v mieste aplikácie\*

---

\*Tieto reakcie sú s labé a vym iznú bez lieč by.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára, buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať pri dojniciach 28 dní pred pôrodom a pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú známe.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Subkutánne použitie.

Dodržiavať bežné aseptické opatrenia.

Dávkovanie:

Hovädzí dobytok, ovce a kozy:

0,2 mg ivermektínu/kg živej hmotnosti (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/50 kg živej hmotnosti).

Ošípané:

0,3 mg ivermektínu/kg živej hmotnosti (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/33 kg živej hmotnosti).

Pri mladých ošípaných, najmä so živou hmotnosťou do 16 kg, pre ktoré je indikované menej ako 0,5 ml veterinárneho lieku, je presnosť dávkovania dôležitá.

Podávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť. Ak sa majú zvieratá liečiť hromadne, mali by sa vytvoriť primerané homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine by sa mala podávať dávka zodpovedajúca najťažšiemu z nich.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Ivermektín nie je toxický až pri 30-násobnom predávkovaní. Ak sa v dôsledku predávkovania vyskytne podozrenie na toxickú reakciu, odporúča sa vhodná symptomatická liečba. Toxické príznaky spôsobené predávkovaním zahŕňajú trasenie, kŕče a kómu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 49 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Kozy, ošípané, ovce:

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie prizvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QP54AA01

### 4.2 Farmakodynamické údaje

Ivermektín je derivát avermektínov, skupiny látok so širokým antiparazitickým spektrom, získaný fermentáciou *Streptomyces avermitilis*. Pôsobí proti širokému spektru vnútorných a vonkajších parazitov pri rôznych druhoch zvierat, vrátane hovädzieho dobytku, oviec, kôz a ošípaných.

Ivermektín pôsobí na nematódy stimuláciou uvoľňovania inhibítora neurotransmiteru kyseliny gama - aminomaslovej (GABA) z presynaptických nervových zakončení a posilňovaním jeho väzby na špeciálne receptory v mieste spojenia nervov, čo vedie k paralýze a úhynu parazita. Pri článkonožcoch ivermektín inhibuje prenos signálov do nervovosvalového spojenia rovnakým mechanizmom ako pri hlístovcoch. Zosilnenie účinku GABA má za následok paralýzu článkonožcov.

### 4.3 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetika ivermektínu pri cieľových druhoch je charakterizovaná pomalou absorpciou, rýchlou distribúciou a predĺženou elimináciou. Po subkutánnom podaní sa maximálna plazmatická koncentrácia 40 mg/l udržiava 1 - 2 dni. Po dosiahnutí tejto hladiny je polčas eliminácie niekoľko dní (pri hovädzom dobytku až

8 dní), čo zabezpečuje trvalý antihelmintický účinok približne 2 - 3 týždne. Hlavnou cestou eliminácie sú výkaly. Len 2 % dávky sa vylúčia močom.

Pri dospelých zvieratách ivermektín v odporúčaných dávkach neprechádza hematoencefalickou bariérou. Týmto nie je ovplyvnená centrálna neurotransmisia cicavcov sprostredkovaná GABA, čo je hlavným dôvodom seľektivity ivermektínu voči parazitom. Acetylcholín, hlavný periférny neurotransmitter pri cicavcoch, nie je ovplyvnený ivermektínom.

## Enviromentálne vlastnosti

Keď ivermektín prichádza do kontaktu s pôdou, ľahko a pevne sa viaže so zemínou a časom sa inaktivuje. Voľný ivermektín je nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy!

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.  
Uchovávať v pôvodnom obale.  
Uchovávať na suchom mieste.  
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vnútorný obal:

50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml: polypropylénové injekčné liekovky, uzavreté brómbutylovou gumenou zátkou a „vyklápacím“ hliníkovým viečkom.

100 ml a 250 ml sklenené injekčné liekovky typu II, uzavreté brómbutylovou gumenou zátkou a „vyklápacím“ hliníkovým viečkom.

Vonkajší obal:

Papierová škatuľka obsahujúca jednu injekčnú liekovku s objemom 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

AUR-VET s.r.o.

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/009 /25-S

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

### **9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

*09/2025*

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).