

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Cross Vetpharm Group Ltd.

Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Bimectin Plus oldatos injekció A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

Ivermektin 10 mg

Klorszulon 100 mg

Tiszta, színtelen-halványsárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

A következő paraziták okozta fertőzések kezelésre és visszaszorítására:

Gasztrointesztinális fonálférgek (kifejlett és L4 lárvák)

- *Ostertagia* fajok (beleértve a hipobiotikus *O. ostertagi* is)
- *Haemonchus placei*
- *Trichostrongylus axei*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia* fajok
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Strongyloides papillosus* (kifejlett)
- *Nematodirus helvetianus* (kifejlett)
- *Nematodirus spathiger* (kifejlett)
- *Toxocara vitulorum*
- *Trichuris* fajok (kifejlett)

Tüdőféreg (kifejlett és L4 lárvák)

- *Dictyocaulus viviparus*

Májmetély (kifejlett)

- *Fasciola hepatica*

Szemféreg (kifejlett)

- *Thelazia* fajok

Bagócsok (parazita stádium)

- *Hypoderma bovis*
- *H. lineatum*

Rühatka

- *Psoroptes bovis*
- *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Szívótetvek

- *Linognathus vituli*
- *Haematopinus eursternus*
- *Solenopotes capillatus*



A készítmény alkalmazható a *Damalinea bovis* rágótetű és a *Chorioptes bovis* rühatka fertőzöttség kiegészítő kezelésére, de a fertőzöttség teljes felszámolása nem várható el.

Tartós hatás: Fertőző fonálféreglárvákkal terhelt legelőn tartott szarvasmarhákat a készítmény előírt adagjával kezelve a *Haemonchus placei*-vel és *Cooperia* fajokkal történő újrafertőződés ellen 14 napig, az *Ostertagia ostertagi*-val és az *Oesophagostomum radiatum*-mal történő újrafertőződés ellen 21 napig, a *Dictyocaulus viviparus*-szal történő újrafertőződés ellen 28 napig véd.

5. ELLENJAVALLATOK

Intravénás vagy izomba történő alkalmazása tilos. A termék kizárólag szarvasmarhában történő alkalmazás céljára törzskönyvezett. Más állatfajokban történő alkalmazása tilos, mert súlyos mellékhatások jelentkezhetnek, kutyában elhullást is okozhat. Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékeny esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Néhány állatban a bőr alá történő beadást követően átmenetileg rossz közérzet fordulhat elő. Esetenként az injekció beadás helyén átmeneti duzzanat alakulhat ki, mely kezelés nélkül elmúlik. Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kizárólag szubkután alkalmazható.

Az ajánlott adag 1 ml/ 50 ttkg (ami megfelel 0,2 mg ivermektin / ttkg és 2 mg klorszulon /ttkg dózisnak) steril injekciós tűvel a váll előtti vagy mögötti területre beadva. Az egy helyre adható maximális mennyiség 10 ml. Nagyobb mennyiséget két helyre elosztva adjunk. A beadásra steril, 17 G, 15-20 mm-es tű használata ajánlott. Amennyiben a termék hőmérséklete 5°C alá süllyed, viszkozitása megnőhet és így alkalmazása nehezebb. A folyadékot és a fecskendőt kb. 15° C-ra melegítve a készítmény könnyen fecskendezhetővé válik. Más parenterális készítménnyel egy időben alkalmazva külön helyekre kell beadni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Minden adag felszívását megelőzően a gumidugót le kell törölni. Az alkalmazás során ügyelni kell arra, hogy az üvegbe ne kerüljön szennyeződés. A 250 és 500 ml-es kiszerelést automata fecskendővel kell használni, az 50 ml-es kiszerelés esetében több adag felszívására alkalmas fecskendő javasolt.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 66 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható vemhes állatoknál, amelyek a várható ellést követően emberi fogyasztásra szánt tejet termelnek.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy fénytől védjük.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés időpontját az egyes állományok járványtani helyzete alapján kell megválasztani.

Az állományok kezelési programjának kialakítását, a megfelelő adagolás alkalmazását az antiparazitikumokkal szembeni rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében állatorvos végezze. A kezelés eredményességét más betegségek jelenléte, takarmányozási rendellenességek, vagy az anthelmintikumokkal szembeni rezisztencia befolyásolhatja, ezért nem kielégítő klinikai hatékonyság esetén állatorvosi konzultációra van szükség. A gyakori és ismételt alkalmazás rezisztencia kialakulásához vezethet.



A rezisztencia veszélyének csökkentése érdekében fontos, hogy a megfelelő adag kerüljön beadásra. A megfelelő adag alkalmazása céljából a kezelések megkezdése előtt az állatok testtömegét a lehető legnagyobb pontossággal kell megállapítani. A gyógyszeradagoló pontosságát és működését le kell ellenőrizni. Amennyiben az állatokat csoportosan kezelik, az aluladagolás, vagy a túlادagolás elkerülése érdekében a hasonló testtömegű egyedekből csoportokat kell kialakítani és ennek megfelelően kezelni.

Az avermektineket a nem célállat fajok esetén rosszul tolerálják. Irodalmi adatok szerint a kutyaiban, különösképpen a skót juhászkutyákban, az óangol juhászkutyákban, illetve az ezekkel rokon fajtákban valamint keresztezéseikben, ezen kívül szárazföldi és vízi teknősökben alkalmazva jelentkezhettek akár elhullással járó intolerancia esetek.

Alkalmazás vemhesség és laktáció idején:

A készítmény a vemhesség vagy a laktáció bármely szakaszában biztonságosan alkalmazható.

A tehenek és bikák termékenységet nem befolyásolja és bármely korú szarvasmarhának adható, beleértve a borjakat is.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

5 ml /50 ttkg dózisban adva (ötszörös túlادagolás) a beadás helyén léziók kialakulását (duzzanat, érzékenység, ödéma és gyulladás) okozta. Egyéb nemkívánatos hatások nem jelentkeztek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása közben dohányozni, enni vagy inni tilos. A készítmény használata után kezet kell mosni.

Az esetleges öninjekciózást el kell kerülni; a termék a beadás helyének irritációját és fájdalmat okozhat. Óvatosan járjon el a készítmény alkalmazása során, kerülje a bőrre jutását. Véletlen bőrrel való érintkezést követően az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Esetleges szembe kerülés esetén azonnal bő vízzel ki kell mosni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

HALAKRA ÉS VÍZI ÉLŐLÉNYEKRE FOKOZOTTAN VESZÉLYES.

A készítmény vagy a csomagolása nem kerülhet természetes vizekbe, vízfolyásokba, árokba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2015. június 25.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerelési egységek

50 ml, 250 ml és 500 ml, nagy sűrűségű polietilén palackban szilikonozott brómbutil dugóval ellátva

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

