

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
és egyben címke az 500 ml-es polietilén tartály esetében  
Biomectin 1% injekció A.U.V.

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**  
Vétoquinol Biowet Sp. z o.o., 13-14 Kosynierów Gdýńskich, 66-400 Gorzów Wlkp., Lengyelország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**  
Biomectin 1% injekció A.U.V.

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Ivermektin 10 mg

**Segédanyag(ok):**

Glicerín formal, propilénglikol

**4. JAVALLAT(OK)**

Szarvasmarha, juh és sertés a felsorolt endo- és ektoparaziták és lárváik által okozott fertőzöttségének kezelésére.

**Szarvasmarha**

Gastrointestinális fonálféreg: *Ostertagia ostertagi* (adult, lárvák, hipobiotikus lárvák is), *Ostertagia lyrata* (adult, L4), *Haemonchus placei* (adult, L4), *Trichostrongylus axei* (adult, L4), *Trichostrongylus colubriformis* (adult, L4), *Cooperia punctata* (adult, L4), *Cooperia pectinata* (adult, L4), *Oesophagostomum radiatum* (adult, L4), *Nematodirus helvetianus* (adult), *Nematodirus spathiger* (adult), *Bunostomum phlebotomum* (adult, L4),

Tüdőféreg: *Dyctiocaulus viviparus* (adult, L4),

Bagócsok: *Hipoderma bovis* lárvák, *Hipoderma lineatum* lárvák,

Tetvek: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*,

Atkák: *Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*), *Psoroptes ovis* (var. *bovis*).

**Juh**

Gastrointestinális fonálféreg: *Haemonchus contortus* (adult, L4), *Haemonchus placei* (adult), *Ostertagia trifurcata* (adult, L4), *Trichostrongylus axei* (adult, L4), *Trichostrongylus colubriformis* (adult, L4), *Nematodirus fillicollis* (adult, L4), *Oesophagostomum columbianum* (adult, L4), *Oesophagostomum venulosum* (adult), *Chabertia ovina* (adult), *Trichuris ovis* (adult),

Tüdőféreg: *Dyctiocaulus filaria* (adult, L4), *Protostrongylus rufescens* (adult, L4),

Orrbagócs: *Oestrus ovis*,

Atkák: *Sarcoptes scabiei*, *Psoroptes communis* (var. *ovis*).

**Sertés**

Gastrointestinális fonálféreg: *Ascaris suum* (adult, L4), *Hyostromylus rubidus* (adult, L4), (adult, L4), *Strongyloides ransomi* (adult),

Tüdőféreg: *Metastrongylus spp.* (adult),

Tetvek: *Haematopinus suis*,

Atkák: *Sarcoptes scabiei* (var. *suis*).

**5. ELLENJAVALLATOK**

Bőrbagócs előfordulása esetén ne kezeljük az állatokat a légy aktív stádiumában, mivel a hirtelen bekövetkező tömeges lárvapusztulás sokkos állapotot idézhet elő. Ezért a kihajtás előtti illetve utáni, a téli istállózási időszakban kezeljünk.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Esetenként az injekció beadásának helyén fájdalom és gyulladás jelentkezhet, a tünetek néhány napon belül kezelés nélkül is elmúlnak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, juh, sertés.



**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szarvasmarha: 0,20 mg ivermektin /ttkg, ami 1ml Biomectin 1% injekció/50 ttkg a lapocka előtti bőr alá.

Juh: 0,20 mg ivermektin /ttkg azaz 1ml Biomectin 1% injekció /50 ttkg a hónalj-tájéék szőrtelen bőre alá.

Sertés: 0,30 mg ivermektin /ttkg azaz 1ml Biomectin 1% injekció /33 ttkg a nyak tájék bőre alá.

A juh rühösség kezelése és megelőzése során a fűrésztéses módszer kiváltására a kezelést 7 nap múlva meg kell ismételni.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Egyszeri adagolás javallt, de nagymértékű endo- és ektoparazitával történő fertőzöttség esetén a kezelést 10-14 nap múlva meg kell ismételni. Az injekció kizárólag szubkután módon adható be! Kezelés előtt az állat testtömegét pontosan határozzuk meg.

A juh rühösség kezelése és megelőzése során a fűrésztéses módszer kiváltására a kezelést 7 nap múlva meg kell ismételni.

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Szarvasmarha ehető szövetek: 49 nap.

Juh ehető szövetek: 21 nap.

Sertés ehető szövetek: 28 nap.

A készítménnyel emberi fogyasztásra tejet termelő állatok nem kezelhetők.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, az eredeti csomagolásban, száraz, fénytől védett helyen tartandó.

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Felbontás után 28 napig használható fel.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

**Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Az avermektineket a nem célállatfajok általában nem jól tolerálják. Különösen érzékenyek a kutyák, főleg a skót juhász, a bobtail, illetve a rokon és keresztezett fajták. Az ivermektin kifejezetten mérgező a halakra és a vízi élőlényekre, ezért az állatokat a kezelés ideje alatt tartsuk távol a természetes vizektől.

**Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

**A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

Kizárólag szubkután adható! Intravénásan vagy intramuszkulárisan nem adható!

Az anaerob baktériumok okozta fertőzések elkerülése érdekében ügyelni kell a sterilitásra. (Szeptil tű, fecskendő használata, az injekció helyének a fertőtlenítése.)

**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Enni, inni, dohányozni a készítmény alkalmazása közben nem szabad.

Élelmiszerekkel és takarmánnyal együtt nem tárolható. Használata után kezét kell mosni.

El kell kerülni a készítmény szemmel és bőrrel való érintkezését. Ha mégis megtörténik, az érintett területet azonnal vízzel kell öblíteni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

**Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség alatt terápiás dózisban alkalmazható. A készítmény terápiás dóziséval történő kezelés során toxicitásra utaló tünetek nem jelentkeztek. A tejre vonatkozó MRL érték hiánya miatt a laktációs periódusban lévő szarvasmarhák és juhek kezelésére nem alkalmazható. Teheneket az ellés előtti 28. naptól már ne kezeljünk a készítménnyel.

**Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismertek.

**Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

A készítménynek széles a terápiás sávja. Kísérletek bizonyítják, hogy a 10-szeres dózis adagolásánál jelentkeznek a toxikus tünetek. Túladagolás előfordulásakor a lehetséges tünetek pupillaszűkület, depresszió, apátia, a mozgás koordinációjának hiánya, rágógörcsök, dülöngélés, elfekvés. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

**Inkompatibilitások**

Nem ismertek.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

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

Halakra és a vízi élőlényekre kifejezetten veszélyes, élővizetekbe, tavakba, vízfolyásokba a készítmény, vagy csomagolóanyag nem kerülhet.



**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2016. április 19.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kizárólag állatorvosi felhasználásra. Vényköteles. Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml gumidugós, alumínium kupakos barnaszínű injekciós üvegben.

500 ml-t gumidugós, stopperrel és alumínium kupakkal ellátott polietilén tartályba szerelik ki.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Tkv.sz.:

3167/1/12 NÉBIH ÁTI (20 ml üveg)

3167/2/12 NÉBIH ÁTI (50 ml üveg)

3167/3/12 NÉBIH ÁTI (100 ml üveg)

3167/4/12 NÉBIH ÁTI (250 ml üveg)

3167/5/12 NÉBIH ÁTI (500 ml tartály)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Orion Pharma Kft. 1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6.

