

09. 03. 2010

MARKĒJUMS
V/NRP/98/0936

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārba 1 l

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Noromectin Injection

1% šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

Ivermectine

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Ivermektīns 1,0% m/t (10 mg / 1 ml)

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 l

5. MĒRĶA SUGAS

Gaļas šķirņu un nelaktējoši slaucamo šķirņu liellopi un cūkas.

6. INDIKĀCIJA(S)

Gremošanas trakta apaļtārpu, plaušu apaļtārpu, acu tārpu, spindeļu, kašķa ērcu un utu invāziju ārstēšanai un apkarošanai* gaļas šķirņu un nelaktējošiem slaucamo šķirņu liellopiem.

Gremošanas trakta apaļtārpu, plaušu apaļtārpu, utu un kašķa ērcu invāziju ārstēšanai un apkarošanai* cūkām.

*Sīkāk skatīt lietošanas instrukcijā.

Liellopiem

Noromectin Injection ir indicēts šādu parazītu invāziju ārstēšanai un apkarošanai:

Gastrointestinālie apaļtārpi (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā): *Ostertagia ostertagi* (t.sk. inhibētos kāpurus), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (pieaugušie), *Nematodirus helvetianus* (pieaugušie), *Nematodirus spathiger* (pieaugušie), un *Trichuris* spp (pieaugušie)

Plaušu apaļtārpi (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā): *Dictyocaulus viviparus*

Acu tārpi (pieauguši indivīdi): *Thelazia* spp

Spindeles (parazītiskās stadijas): *Hypoderma bovis* and *H. lineatum*

Kašķa ērces: *Sarcoptes scabiei* (var. *bovis*), *Psoroptes bovis*

Utis: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* un *Solenopotes capillatus*

Noromectin Injection apkaro reinvāziju ar gastrointestināliem tārpiem *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp un *Trichostrongylus axei* līdz pat 14 dienām pēc ārstēšanas, ar gastrointestināliem tārpiem *Ostertagia ostertagi* un *Oesophagostomum radiatum* - 21 dienu pēc ārstēšanas un plaušu tārpiem *Dictyocaulus viviparus* - 28 dienas pēc ārstēšanas.

Noromectin Injection var lietot arī kā palīg līdzekli matgraužu *Damalinia bovis* un kašķa ērcu *Chorioptes bovis* apkarošanai, bet var nepanākt pilnīgu izskaušanu.

Cūkām

Noromectin Injection ir indicēts šādu parazītu invāziju ārstēšanai un apkarošanai:

Gastrointestinālie apaļtārpi:

Ascaris suum (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā)

Hyostrogylus rubidus (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā)

Oesophagostomum spp. (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā)

Strongyloides ransomi (pieauguši indivīdi un kāpuri ceturtajā attīstības stadijā)

Plaušu apaļtārpi: *Metastrongylus* spp (pieauguši indivīdi)

Utis: *Haematopinus suis*

Kašķa ērces: *Sarcoptes scabiei* (var. *suis*)

Produktu var lietot arī kā palīg līdzekli pieaugušu matgalvju (*Trichuris suis*) apkarošanai.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Liellopiem

Noromectin Injection injicēt tikai subkutāni, ieteicamajā devā 200 µg ivermektīna uz kg ķermeņa svara (1 ml uz 50 kg).

Piemēram:

Ķermeņa svars (kg)	Devas tilpums (ml)	Devas iepakojumā
Līdz 50	Līdz 1,0	50/100/250/500/1000
51 līdz 100	2,0	25/50/125/250/500
101 līdz 150	3,0	15/33/83/166/333
151 līdz 200	4,0	12/25/62/125/250
201 līdz 250	5,0	10/20/50/100/200
251 līdz 300	6,0	8/16/41/83/166

Virš 300 kg ķermeņa svara, dod papildus 1 ml uz katriem papildus 50 kg ķermeņa svara.

Cūkām

Noromectin Injection injicēt tikai subkutāni kakla rajonā ieteicamajā devā 300 µg ivermektīna uz kg ķermeņa svara (1 ml uz 33 kg). Ieteicams lietot sterilu 17 G (15-20 mm) adatu.

Lietot dozēšanas tabulu. Cūkām, it īpaši ar ķermeņa svaru līdz 16 kg, kurām noteiktā deva ir mazāka nekā 0,5 ml, ļoti svarīga ir precīza dozēšana. Ieteicama atbilstoši kalibrētas šļirces lietošana, lai var precīzi iedot 0,1 ml. Sivēniem ar ķermeņa svaru līdz 16 kg, injicē 0,1 ml uz 3 kg ķermeņa svara.

Piemēram:

Ķermeņa svars (kg)	Devas tilpums (ml)	Devas iepakojumā
16 līdz 33	1,0	50/100/250/500/1000
34 līdz 50	1,5	33/66/166/333/666
51 līdz 66	2,0	25/50/125/250/500
67 līdz 99	3,0	16/33/83/166/333
100 līdz 133	4,0	12/25/62/125/250
134 līdz 166	5,0	10/20/50/100/200
167 līdz 200	6,0	8/16/41/83/166

Virš 200 kg ķermeņa svara, dod 1 ml uz 33 kg ķermeņa svara.

Veterinārās zāles nesatur pretmikrobu konservantu. Pirms katras devas atvilkšanas noslaucīt atveri. Izmantot sausu sterilu adatu un šļirci. Lietojot 250 ml, 500 ml un 1 litra iepakojumu, ieteicams izmantot automātisko šļirci. Lai atkārtoti piepildītu šļirci, ieteicams izmantot izvilkšanas adatu, lai novērstu pārlietu aizbāžņa bojāšanu.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopu gaļai un blakusproduktiem: 49 dienas pēc pēdējās ārstēšanas.

Aizliegts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot nelaktējošām slaucamām govīm, t.sk. grūsnām telēm, 60 dienas pirms paredzamās atnešanās.

Cūkgaļai un blakusproduktiem: 28 dienas pēc pēdējās ārstēšanas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Liellopiem var novērot īslaicīgu diskomfortu un audu pietūkumu injekcijas vietā.

Veterinārās zāles ir paredzētas tikai subkutānai ievadīšanai, un to nedrīkst ievadīt citā veidā.

Noromectin Injection ir reģistrēts lietošanai tikai liellopiem un cūkām. Nelietot citām sugām, izņemot indikācijās norādītajām, jo var novērot smagas reakcijas, t.sk. nāves gadījumus suņiem.

Lietotājam

Lietošanas laikā nesmēķēt vai neēst. Pēc iespējas samazināt tiešo ādas saskarsmi ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Rūpēties, lai novērstu nejaušu (gadījuma rakstura) pašinjekciju. Šīs veterinārās zāles var izraisīt lokālu kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Pēc pirmās atvēršanas izlietot līdz: ___/___/___

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Neizlietotās zāles ir jāiznīcina. Nepieļaut piesārņojuma ievadīšanu.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Ivermektīns nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas ir bīstams zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem. Nepiesārņot ūdens tilpnes ar produktu vai izlietot konteineru.
Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Ziemeļīrija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/NRP/98/0936

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}