**PARAMECTIN 1%**

ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ Ivermectin 1%

**ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

NORBROOK LABORATORIES.LIMITED NEWRY, Co. Down

NORTHERN IRELAND

**ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

SELECTAGRI ΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΝIΚΟΛΑΟΥ 63 ΙΛΙΟΝ, Τ.Τ. 13123, ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ: 210 2633777

ΦΑΞ: 210 2633777

**ΑΠΟΚΛΕIΣΤΙΚΟΣ ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ:**

Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. “PHARMAQUA”

Δ. ΣΟΛΩΜΟΥ 28, ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ, 14451

ΤΗΛ: 210 2811282, 210 2826678

FAX: 210 2848998

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

PARAMECTIN 1 % Ενέσιµο διάλυµα για βοοειδή και χοίρους.

**ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Δραστική(ές) Ουσία(ες)

**Iνermectin 1,0 % w/v**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Βοοειδή κρεοπαραγωγικής κατεύθυνσης και μη γαλακτοπαραγωγά βοοειδή για τη θεραπεία από τα ακόλουθα παράσιτα:

**Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι**(**ενήλικες και προνύµφες του τέταρτου σταδίου)**

*Ostertagia ostertagi* (συµπεριλαµβανοµένων των υποβιουσών προνυµφών Ο. *Ostertagi), Ostertagia lyrata, Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia pectinata, Oesophagostomum radiatum, Νematοdirus helvetianus (ενήλικος).*

*­*Πνευµονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα και προνύµφες του τέταρτου σταδίου): .

*Dictyocaulus viviparus*

**Υπόδερµα βοοειδών: (προνυµφικά στάδια)**

*Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum*

**Μυζητικές ψείρες :**

*Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus.*

**Ακάρεα της Ψώρας:**

*Psoroptes communis* var *bovis, Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Το "PARAMECTIN" ενέσιµο διάλυµα είναι επίσης δυνατό να χρησιµοποιηθεί ως βοήθηµα για την καταπολέμηση.του ακάρεος της ψώρας *Chorioptes bovis,* αλλά ενδέχεται να µην επιτευχθεί πλήρης εξάλειψη.

**Χοίροι**

Για τη θεραπεία µολύνσεων που οφείλονται στα ακόλουθα παράσιτα.

**Γαστρεντερικοί στρόγγυλοι**

*Ascaris suum* (Ενήλικα και προνύμφες του τέταρτου σταδίου)

*Hyostrongylus rubidus (*Ενήλικα και προνύμφες του τέταρτου σταδίου)

*Oesophagostomum* spp. (Ενήλικα και προνύμφες του τέταρτου σταδίου)

*Strongyloides ransomi* (Ενήλικα) Πνευµονικοί στρόγγυλοι *Metastrongylus* spp. (Ενήλικα)

**Ψείρες**

*Haematopinus suis*

**Ακάρεα της ψώρας**

*Sarcoptes scabiei* var *suis*

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το PARAMECTIN ενέσιµο διάλυµα δεν προορίζεται για ενδοφλέβια ή ενδοµυϊκή χορήγηση.

Να µη χορηγείται σε σκύλους και γάτες διότι µπορεί να εµφανιστούν σοβαρές ανεπιθύµητες ενέργειες.

Να µην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ** **(συχνότητα, βαρύτητα)**

Σε μερικά βοοειδή έχει παρατηρηθεί παροδική δυσφορία μετά από την υποδόρια χορήγηση. Συχνά έχει παρατηρηθεί ελαφρά διόγκωση των μαλακών ιστών. Στην περιοχή της ένεσης. Οι αντιδράσεις αυτές υποχωρούν χωρίς θεραπεία. Ελαφρύς και παροδικός πόνος και /ή οίδηµα είναι αντιδράσεις που µπορεί να εµφανιστούν σε µμερικούς χοίρους όταν χορηγείται υποδόρια ένεση. Όλες αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν χωρίς θεραπεία. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενηµερώσετε τον κτηνίατρο σας.

**ΕΙΔΗ-ΖΩΩΝ**

Βοοειδή (κρεοπαραγωγικής κατεύθυνσης και µη γαλακτοπαραγωγά βοοειδή) χοίροι

**ΔOΣOΛOΓΙA ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για απλή χορήγηση µόνο.

Το σωµατικό βάρος και η δοσολογία θα πρέπει να έχουν επιµελώς υπολογιστεί πριν τη θεραπεία για να αποφευχθεί η υποδοσολογία ή η υπερδοσολογία.

**Βοοειδή** Η ιβερµεκτlνη θα πρέπει να χορηγείται σε αναλογία δοσολογίας 200 µg ανά.kg σωµατικού βάρους (1·ml/50 kg). Θα πρέπει να ενίεται υποδόρια εµπρός ή πίσω από τον ώµο µε χρήση άσηπτης τεχνικής. Συνιστάται η

χρήση στείρας βελόνα ς 17gauge, 12,7mm (ισοδύναµη της µισής ίντσας). Συνιστάται η χρήση συσκευής πολλαπλών δόσεων για την αποφυγή υπερβολικής διάνοιξης του πώµατος.

ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ (kg) ΔΟΣΗ (ΜL)

Έως 50 1

51-100 2

101-150 3

151-200 . 4

201-250 5

251-300 6

Πάνω από 300kg σωµατικό βάρος δώστε 1 ml ανά 50kg σωµατικού βάρους.

**Χοίροι**

Η ιβερµεκτίνη θα πρέπει να χορηγείται σε αναλογία δοσολογίας 300µg ανά kg σωµατικού βάρους ( 1 ml/33kg). Θα πρέπει να ενίεται υποδόρια στον τράχηλο χρησιμοποιώντας µέτρα ασηψίας. Συνίσταται η χρήση στείρας βελόνας 17gauge, 12,7 mm (ισοδύναµη της µισής ίντσας).

ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ (KG) ΔΟΣΗ(ΜL)

16 0,5

33 1,0

50 1,5

66 2,0

99 3,0

133 4,0

166 5,0

200 6,0

Άνω των 200kg σωµατικού βάρους να δίνεται 1 ml ανά 33kg σωµατικού βάρους.

Η ακριβής δόση είναι σηµαντική ειδικά στους χοίρους µε µικρό σωµατικό βάρος, για αυτό µία σύριγγα ικανή για δοσολογία 0,1 ml θα πρέπει να χρησιµοποιείται.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ** \_

Κτηνιατρική συµβουλή θα πρέπει να ληφθεί υπόψη για τα προγράµµατα θεραπείας. Το πρόγραμμα θεραπείας θα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδηµιολογική κατάσταση.

**Βοοειδή**

**Υπόδερµα βοοειδών**

Ο καλύτερος χρόνος για θεραπεία είναι *όψιµα* το φθινόπωρο ή νωρίς το χειµώνα πριν οι µικρές µετακινούµενες προνύµφες βρουν το χρόνο να προκαλέσουν σοβαρή ζηµιά.

**Χοίροι**

**Σηµείωση 1** \_

Για αποτελεσµατικό έλεγχο των ακάρεων, θα πρέπει να ληφθεί µέριµνα για να προλάβουµε την επαναµόλυνση από έκθεση σε µη απολυµανθέντα ζώα ή σε µολυσµένους χώρους

**Σηµείωση 2**

Επειδή τα αυγά της ψειρας δεν επηρεάζονται από την ιβερµεκτίνη και επειδή χρειάζεται µέχρι και 3 εβδοµάδες για την εκκόλαψη δεν µπορεί να παρατηρηθεί πλήρης εξαφάνιση µόνο µε µία ένεση Η ακριβής δοσολογία είναι σηµαντική ειδικά σε χοίρους µε µικρό σωµατικό βάρος εποµένως µία σύριγγα µε δοσολογική υποδιαίρεση 0,1 ml θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

**ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**Βοοειδή**

Κρέας και εδώδιµοι ιστοί: 49 ηµέρες

Δεν πρέπει να χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες κατά την διάρκεια της γαλακτικής περιόδου ή της ξηρής περιόδου, εφόσον το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Δεν πρέπει να υποβάλλονται σε αγωγή µη θηλάζουσες γαλακτοπαραγωγές ανελάδες συµπεριλαµβανοµένων των εγκύων δαµαλίδων, εντός 60 ηµερών πριν από τον τοκετό

**Χοίροι**

Κρέας και εδώδιµοι ιστοί: 18 ηµέρες

**ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κρατήστε το σε µέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερµοκρασία µικρότερη από των 25°C.

Μετά το πρώτο άνοιγµα του περιέκτη, να χρησιμοποιείται το προϊόν μέσα σε 28 ηµέρες.

Αποφύγετε την επιµόλυνση κατά τη χρήση Εάν παρατηρήσετε ανάπτυξη ή αποχρωµατισµό, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται

Συνιστάται η χρήση συσκευή πολλαπλών δόσεων για την αποφυγή υπερβολικής διάνοιξης του πώµατος.

Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο υλικό.

**ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Το PARAMECΤIN 1 % ενέσιµο διάλυµα είναι ένα χαµηλής τοξικότητας προϊόν για βοοειδή και χοίρους.

Ορισµένα είδη µη στόχοι για τα οποία δεν προορίζεται το προϊόν ενδέχεται να µην εµφανίζουν καλή ανοχή στις αβερµεκτίνες. Περιστατικά δυσανεξίας µε μοιραία αποτελέσµατα αναφέρθηκαν σε σκύλους ιδίως σε φυλές Κόλλι (Colies) και Παλαιός Αγγλικός Ποιµενικός (Old English Sheepdogs) και σε συγγενείς φυλές και διασταυρώσεις καθώς και σε θαλάσσιες και χερσαίες χελώνες.

Η αντίσταση των παρασίτων µπορεί να εµφανιστεί ακολουθώντας συχνή επαναλαμβανόμενη χρήση. Είναι σημαντικό να δίνεται η σωστή δόση ώστε να µειωθεί ο κίνδυνος της αντίστασης των παρασίτων. Για να αποφευχθεί η υποδοσολογία, τα ζώα θα πρέπει να οµαδοποιούνται σύµφωνα µε το σωµατικό τους βάρος και η δόση να υπολογίζεται σύµφωνα µε το βαρύτερο ζώο της οµάδας. Για το σκοπό της αποφυγής δευτερογενών αντιδράσεων, οφειλόμενων σε θάνατο των προνυµφών του υποδέρµατος στον οισοφάγο ή στην σπονδυλική στήλη, συνιστάται η χορήγηση του προϊόντος να πραγματοποιείται κατά τo τέλος της περιόδου δραστηριότητας των µυγών και προτού οι προνύµφες εντοπισθούν σε θέσεις που µεταναστεύουν κατά το τελευταίο στάδιο της ανάπτυξής τους. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο σας για την κατάλληλη χρονική στιγµή της θεραπείας.

Επειδή η Ιβερµεκτίνη συνδέεται σε µεγάλο βαθµό µε τις πρωτεϊνες του πλάσµατος, ειδική προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε περιπτώσεις των άρρωστων ζώων ή στις θρεπτικές συνθήκες που σχετίζονται µε χαµηλά επίπεδα πρωτεϊνών του πλάσματος.

Το προϊόν µπορεί να χορηγηθεί στις χοιροµητέρες και στις κρεοπαραγωγές αγελάδες σε οποιοδήποτε στάδιο της κύησης ή της γαλουχίας, εφόσον το γάλα δεν προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση. Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις µε άλλα φαρµακευτικά προϊόντα.Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας πρέπει να εφαρµοστεί συμπτωματική αγωγή. Τα συμπτώματα από τη χορήγηση υπερβολικής δόσης μπορεί να είναι μυϊκός τρόµος, σπασµοί και κώµα. Στα βοοειδή, µία δόση των 4,0 mg ιβερµεκτίνης ανά kg (20 φορές το επίπεδο χρήσης) ενιόµενο υποδόρια έχει ως αποτέλεσµα αταξία και κατάπτωση. Κανένα συστηµατικό ή τοπικό τοξικό αποτέλεσµα δεν αναφέρθηκε σε κάποιο από τα δύο είδη -βοοειδή και χοίρους σε δοσολογία 3 φορές τη συνιστώμενη Η ίβερµεκτίνη έχει αναγνωρισµένα ευρύ όριο ασφαλείας στους χοίρους.

Μία δόση των 30 mg Ιβερµεκτίνης ανά kg ( 100 Χ τη συνιστώµενη δόση των 0,3 mg ανά kg) ενιόµενο υποδόρια στους χοίρους είναι η αιτία για λήθαργο, αταξία, . αµφοτερόπλευρη µυδρίαση, διακοπτόµενο µυϊκό τρόµο, δύσκολη αναπνοή και πλευρική κατάκλιση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

Μην καπνίζετε και µην τρώτε κατά το χειρισµό του προϊόντος. Η άμεση επαφή του προϊόντος µε το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται. Πλένετε τα χέρια αµέσως µετά τη χρήση.

Προσέξτε για να αποφύγετε την αυτoένεση. Ακούσια αυτoένεση µπορεί να έχει ως αποτέλεσµα τοπικό ερεθισµό και /ή πόνο στο σηµείο της ένεσης.

**ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΙΧΘΕΙΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΥΔΡΟΒΙΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ. Μην ρυπαίνεται επιφανειακά ύδατα ή τάφρους µε το προϊόν ή τον χρησιµοποιηµένο περιέκτη. Οι µη χρησιµοποιηθέντες περιέκτες και τα κατάλοιπα του φαρµάκου πρέπει να απορρίπτονται σύµφωνα µε τις απαιτήσεις της εθνικής νοµοθεσίας.

**ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Συσκευασίες: Περιέκτες 50mI, 100mΙ 250ml, 500mI,1000mI