ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

314078 R2
8TIZ400C

TIZOVAL Ενέσιμο διάλυμα

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: INTERVET HELLAS AE, Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος, Αττική.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Bimeda Animal Health Limited, Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Ιρλανδία

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
TIZOVAL Ενέσιμο διάλυμα

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ
Διαυγές, άχρωμο, ελαφρά ιξώδες, μη υδατικό στέριο διάλυμα που περιέχει ιβερμεκτίνη 1% w/v. Το προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Για την αποτελεσματική θεραπεία και έλεγχο των παρασιτώσεων των βοοειδών, προβάτων και χοίρων που οφείλονται στα εξής παράσιτα:
Βοοειδή: Γαστροεντερικά νηματώδη (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου): *Ostertagia* spp. (περιλαμβάνονται οι υποβιοτικές μορφές του *O. ostertagi*), *Haemonchus placei,Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia* spp., *Bunostomum phlebotomum, Oesophagostomum radiatum, Strongyloides papillosus* (ενήλικα), *Nematodirus helvetianus* (ενήλικα), *N. spathiger* (ενήλικα), *Trichuris* spp (ενήλικα). Πνευμονικοί στρόγγυλοι (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου): *Dictyocaulus viviparus*. Νηματώδη οφθαλμού (ενήλικα): *Thelazia* spp. Υπόδερμα: *Hypoderma bovis, H. Lineatum*. Ακάρεα: *Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei var.bovis*. Φθείρες: *Linognathus vituli, Haematopinus eurystemus, Solenopotes capillatus*. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί βοηθητικά στον έλεγχο του ακάρεος *Chorioptes bovis* και της φθείρας *Damalinia bovis*, αλλά μπορεί να μην υπάρξει πλήρης εξάλειψη των παρασίτων. *Υπολειπόμενη δράση:* Η θεραπεία στη συνιστώμενη δοσολογία προλαμβάνει την επαναμόλυνση από *Haemonchus placei* και *Cooperia* spp. για 14 ημέρες μετά τη θεραπεία, από *Ostertagia ostertagi* και *Oesophagostomum radiatum* για 21 ημέρες μετά τη θεραπεία και από *Dictyocaulus viviparus* για 28 ημέρες μετά τη θεραπεία.
Πρόβατα: Γαστροεντερικά νηματώδη (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου): *Ostertagia circumcincta* περιλαμβανομένων των υποβιοτικών μορφών, *O. trifurcata, Haemonchus contortus*, περιλαμβανομένων των υποβιοτικών μορφών, *Trichostrongylus axei* (ενήλικα), *T. colubriformis* και *T. vitrinus* (ενήλικα), *Cooperia curticei, Oesophagostomum columbianum, O. venulosum* (ενήλικα), *Nematodirus filicollis,Chabertia ovina, Trichuris ovis* (ενήλικα). Πνευμονικοί στρόγγυλοι: *Dictyocaulus filaria* (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου), *Protostrongylus rufescens* (ενήλικα). Ρινικός οίστρος (όλα τα στάδια προνυμφών): *Oestrus ovis*.
Χοίροι: Γαστροεντερικά νηματώδη (ενήλικα και προνύμφες τετάρτου σταδίου): *Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (ενήλικα και σωματικά προνυμφικά στάδια). Πνευμονικοί στρόγγυλοι: *Metastrongylus* spp. (ενήλικα). Φθείρες: *Haematopinus suis*. Ακάρεα: *Sarcoptes scabiei var. suis*

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό. Να μη χορηγείται ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Βοοειδή: Σε μερικά βοοειδή παρατηρήθηκε παροδική δυσανεξία μετά από υποδόρια χορήγηση. Παρατηρήθηκε μικρός αριθμός περιπτώσεων οιδήματος των μαλακών ιστών στο σημείο της ένεσης.
Πρόβατα: Δυσανεξία, μερικές φορές έντονη αλλά συνήθως παροδική, παρατηρήθηκε σε μερικά πρόβατα αμέσως μετά από υποδόρια χορήγηση.
Χοίροι: Σε μερικούς χοίρους είναι δυνατό να παρατηρηθούν ήπιες και παροδικές αντιδράσεις πόνου μετά από υποδόρια ένεση.
Όλες αυτές οι αντιδράσεις παρέρχονται χωρίς θεραπεία. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ
Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο υποδορίως στη συνιστώμενη δόση των 200 mcg ιβερμεκτίνη ανά kg σωματικού βάρους στο χαλαρό δέρμα εμπρός ή πίσω από την ωμοπλάτη στα βοοειδή και πάνω από τον τράχηλο στα πρόβατα. Το προϊόν πρέπει να χορηγείται στους χοίρους μόνο υποδορίως στον τράχηλο, στη συνιστώμενη δόση των 300 mcg ιβερμεκτίνη ανά kg σωματικού βάρους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατό με μεγαλύτερη ακρίβεια. Πρέπει επίσης να ελέγχεται η ακρίβεια της συσκευής χορήγησης.
Εάν τα ζώα πρόκειται να θεραπευτούν ομαδικά και όχι ατομικά, πρέπει να ομαδοποιούνται σύμφωνα με το σωματικό τους βάρος και να χορηγείται η σωστή δόση, για την αποφυγή υπερ ή υποδοσολογίας.
Κάθε ml περιέχει 10 mg ιβερμεκτίνης που είναι αρκετή για τη θεραπεία 50 kg σωματικού βάρους των βοοειδών και προβάτων και 33 kg σωματικού βάρους των χοίρων. Η ένεση μπορεί να γίνει με οποιαδήποτε σύριγγα, αυτόματη πολλών δόσεων, μιας δόσεως, υποδερμική. Συνιστάται η χρήση βελόνας 17 gauge x ½ ίντσα. Αντικαταστήστε με νέα αποστειρωμένη βελόνα κάθε 10-12 ζώα.
Δε συνιστάται η ένεση σε βρεγμένα ή βρώμικα ζώα. Εάν χρησιμοποιείτε υποδερμική σύριγγα μιας δόσεως, να χρησιμοποιείτε διαφορετική αποστειρωμένη βελόνα για την εξαγωγή του προϊόντος από το φιαλίδιο. Να μαλάσετε το σημείο της ένεσης μετά από τη χορήγηση του προϊόντος.
Στους νεαρούς χοίρους, ιδιαίτερα αυτούς με σωματικό βάρος μικρότερο των 16 kg που η δόση είναι λιγότερο από 0,5 ml προϊόντος, η ακρίβεια της δόσης είναι σημαντική. Συνιστάται η χρήση σύριγγας με υποδιαιρέσεις των 0,1 ml, ώστε να ενίεται με ακρίβεια ακόμη και δόση 0,1 ml.
Στους νεαρούς αμνούς με σωματικό βάρος μικρότερο των 20 kg η δόση είναι 0,1 ml ανά 5 kg. Συνιστάται σε αυτούς τους αμνούς η χρήση σύριγγας
που μπορεί να ενέσει με ακρίβεια ακόμη και δόση 0,1 ml.

Moved to repository by WILLEMPE 25.Jul.2019 10:11 PSC020T1 1.01 R1 140x160mm Black

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ
Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 49 ημέρες. Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες όταν παράγουν γάλα το οποίο προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες ζηρής περιόδου και γαλακτοπαραγωγές έγκυες μοσχίδες που κυοφορούν για 60 ημέρες πριν τον τοκετό.
Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες. Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές προβατίνες όταν παράγουν γάλα το οποίο προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Να μη χορηγείται στις προβατίνες για 60 ημέρες πριν τον τοκετό όταν το γάλα τους προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή των ακόλουθων πρακτικών γιατί αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και άρα να έχουν σαν αποτέλεσμα την μη αποτελεσματική θεραπεία:
- Υπερβολικά συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας, για παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποεκτίμηση του σωματικού βάρους, σε μη σωστή χορήγηση του προϊόντος, η σε έλλειψη βαθμονόμησης της συσκευής χορήγησης.

Οι περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά θα πρέπει να διερευνούνται με τη χρήση κατάλληλων δοκιμών (π.χ. Faecal Egg Count Reduction Test). Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής (ών) υποδεικνύουν ανθεκτικότητα σε ένα ανθελμινθικό, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό άλλης φαρμακολογικής ομάδας με διαφορετικό τρόπο δράσης. Ανθεκτικότητα στην ιβερμεκτίνη έχει αναφερθεί για το *Teladorsagia circumcincta* στα πρόβατα και για την *Ostertagia ostertagi* στα βοοειδή. Άρα, η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (περιοχή, εκτροφή) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία αυτών των ειδών ελμίνθων και στις συστάσεις για το πως να περιοριστεί η περαιτέρω ανάπτυξη ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα
Το προϊόν αναπτύχθηκε ειδικά για χρήση σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άλλα είδη ζώων, γιατί είναι δυνατό να παρατηρηθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως θνησιμότητα στους σκύλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα
Προσοχή για την αποφυγή αυτοένεσης: το προϊόν μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό και / ή πόνο στο σημείο της ένεσης. Η απευθείας επαφή του προϊόντος με το δέρμα να είναι η ελάχιστη δυνατή.
Μην καπνίζετε ή τρώτε όταν χειρίζεστε το προϊόν. Πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Άλλες προφυλάξεις
Για τις συσκευασίες των 250 ml και 500 ml να χρησιμοποιούνται μόνο αυτόματες σύριγγες. Για τη συσκευασία των 50 ml συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Για το επαναγέμισμα της σύριγγας, συνιστάται η χρήση ειδικής βελόνας, ώστε να αποφεύγεται το υπερβολικό άνοιγμα του πώματος.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία
Κύηση: Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε κρεοπαραγωγές αγελάδες, προβατίνες και σύες σε οποιοδήποτε στάδιο της κύησης. Γαλουχία: Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες ή προβατίνες που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και προβατίνες κατά την ξηρά περίοδο για 60 ημέρες πριν τον τοκετό. Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί σε σύες σε οποιοδήποτε στάδιο της γαλουχίας. Γονιμότητα: Η γονιμότητα δεν επηρεάζεται από τη χορήγηση του προϊόντος.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα
Βοοειδή: Εφάπαξ χορήγηση υποδορίως 4,0 mg ιβερμεκτίνης ανά kg σωματικού βάρους (20 φορές η συνιστώμενη δόση) είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ataξίας και καταβολής.
Πρόβατα: Χορήγηση υποδορίως 4,0 mg ιβερμεκτίνη ανά kg σωματικού βάρους (20 φορές η συνιστώμενη δόση) είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ataξίας και καταβολής.
Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα συστημικής τοξικωσης σε πρόβατα που τους χορηγήθηκε το προϊόν σε δόση τριπλάσια της συνιστώμενης, αλλά παρατηρήθηκε οίδημα των μαλακών ιστών στο σημείο της ένεσης.
Χοίροι: Χορήγηση υποδορίως 30 mg ιβερμεκτίνη ανά kg σωματικού βάρους (100 φορές η συνιστώμενη δόση των 0,3 mg ανά kg) είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση λήθαργου, ataξίας, αμφοτερόπλευρης μυδρίασης, διαλείποντος τρόμου, δύσκολης αναπνοής και πλάγιας κατάκλισης.
Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

Ασυμβατότητες
Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
28 Ιουνίου 2019

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Συσκευασίες: 50 ml, 250 ml και 500 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

MSD Animal Health

314078 R2
8TIZ400C

Moved to repository by WILLEMPE 25.Jul.2019 10:11 PSC020Tl1091 R1 140x160mm Black