

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

PHARMAGAL spol. s r. o. Nitra, Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva
Ivermectinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Ivermectinum 0,15 mg (150 mg v 1 kg premixu)

Pomocné látky: Maydis amylum (kukuričný škrob), aróma

Biely až sivobiely homogenný prášok.

4. INDIKÁCIE

Preventívna a liečebná dehelmintizácia raticovej zveri pri výskyte larválnych štádií a dospelých foriem nematód tráviaceho traktu (*Ostertagia spp.*, *Chabertia spp.*, *Cooperia spp.*, *Trichuris spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Haemonchus spp.*, *Strongyloides spp.*, *Bunostomum spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Capillaria spp.*, u diviakov *Ascaris suum*) a pľúc (*Capreocaulus capreoli*, *Müllerius spp.*, *Dictyocaulus spp.*, *Bicaulus spp.*, *Metastrongylus spp.*). Pôsobí na larválne štádia pri nosohltanovej (*Cephenemyia spp.*, *Pharyngomyia spp.*) a podkožnej strečkovitosti (*Hypoderma spp.*), zákožkám a všiam.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík, diviak.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík:

0,2 mg účinnej látky /kg ž. hm. počas 2 dní. t. j. 5 kg GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva sa zamieša so 45 kg jadrového (zošrotovaného) krmiva. Takto pripravené krmivo sa podáva dva po sebe idúce dni ako jediné krmivo v množstve závislom na počte a hmotnosti zvierat pri kŕmidlách podľa uvedeného prepočtu pre jednotlivé druhy zvierat.

Druh zvierat'a	Priemerná hmotnosť	Denná spotreba sypkého krmiva s GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva
jeleň	75 kg	900 g
daniel	50 kg	650 g
muflón	30 kg	400 g
kamzík	20 kg	320 g
srnec	15 kg	200 g

V prípade, že sa zvieratám nepodáva sypké jadrové krmivo, musí medikácii lieku predchádzať návyková fáza (najmenej 7-10 dní) na sypké šrotované jadrové krmivo, bez obsahu lieku GALMEKTIN 0,150 mg/g premix na medikáciu krmiva.

Diviak: Diviakom sa liek podáva v dávke 0,1 mg ivermektinu na 1 kg ž. hm.

Odporúčané miešanie:

I. fáza – liek sa rozmieša v sypkom krmive v pomere 1:9.

II. fáza – vzniknutá zmes sa následne zmieša so sypkým krmivom v pomere 1: 6,5.

Krmivo pripravené uvedeným spôsobom sa podáva počas 5 – 7 dní v množstve 0,5 kg/10 kg ž.hm. a deň.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť liečených zvierat, by sa mala stanoviť čo najpresnejšie. Ak sú zvieratá liečené spoločne, mali by byť liečené v skupinách podľa hmotnosti.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti jeleňa, daniela, srnca, muflóna, kamzíka: 28 dní.

Mäso a vnútornosti diviačej zveri: 14 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Rezistencia parazitov voči ktorejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom a opakovanom použití antihelmintík rovnakej skupiny.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Bol zaznamenaný výskyt rezistencie na makrocyclické laktóny (zahŕňajúce ivermektín) u *Haemonchus spp.* a *Cooperia spp.* u cieľových druhov zvierat, preto použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o citlivosti gastrointestinálnych nematód a odporúčaníach, ako obmedziť ďalšiu selekciu rezistencie na antihelmintiká.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek má byť v krmive homogénne zamiešaný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade výskytu nežiaducich príznakov vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami počas zamiešavania do krmiva.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po manipulácii s produktom si dôkladne umyte ruky.

Po ošetrení zvierat je vhodné zabrániť im v prístupe k voľným vodným plochám.

Gravidita, laktácia:

Bezpečné.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Predávkovanie a intoxikácie liekom sú nepravdepodobné vzhľadom k relatívne vysokej terapeutickej šírke.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2017

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 5 kg, 10 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Vydaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Reg. č. SR: 98/065/11-S

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

PHARMAGAL s. r. o.

Murgašova 5

SK-949 01 Nitra

Tel. : +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz