

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**GALMEKTIN 6 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 6 mg/g premix na medikáciu krmiva  
Ivermectinum

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY**

1 g lieku obsahuje:

**Účinná látka:** Ivermectinum 6 mg (6 g v 1 kg premixu)

**Pomocné látky:** Maydis amylum (kukuričný škrob), aróma

Biely až sivobiely homogénny prášok.

**4. INDIKÁCIE**

*Jeleň, daniel, muflón, srnec, kamzík, diviak:*

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 štádiá pri nosohltanovej (*Cephenemyia spp.*, *Pharyngomyia spp.*) a podkožnej strečkovitosti (*Hypoderma spp.*), zákožkám a všiam.

*Ošípaná:*

Preventívna a liečebná eradikácia larválnych štádií a dospelých foriem nematód tráviaceho traktu: *Ascaris suum*, *Ascarops strongylina*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomus spp.*, *Strongyloides ransomi*, pľúc: *Metastrongylus spp.* a obličiek: *Stephanurus dentatus*. Pôsobí tiež proti všiam a roztočom: *Haemathopinus suis*, *Sarcoptes scabiei var. Suis*.

**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, ošípaná.

## 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. 125 g GALMEKTIN 6 mg/g premix na medikáciu krmiva sa zamieša so 49,875 kg jadrového (zošrotovaného) krmiva.

*Odporúčané miešanie:*

- I. fáza – liek sa dobre rozmieša s 4, 875 kg jadrového (zošrotovaného) krmiva.
- II. fáza – vzniknutá zmes sa následne zmieša 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 krmidlách podľa uvedeného prepočtu pre jednotlivé druhy zvierat.

| Druh zvierat'a | Priemerná hmotnosť | Denná spotreba sypkého krmiva s GALMEKTIN 6 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 6 mg/g premix na medikáciu krmiva.

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

*Odporúčané miešanie:*

- I. fáza – liek sa rozmieša v sypkom krmive v pomere 0,1 : 9,9.
- II. fáza – vzniknutá zmes sa následne zmieša so sypkým krmivom v pomere 1: 5.

Krmivo pripravené uvedeným spôsobom sa podáva počas 5 – 7 dní v množstve 100 g /10 kg ž.hm. a deň.

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.

*Ošípaná:*

Účinné dávkovanie ivermektínu je 0,1 mg/kg ž.hm., sa dosiahne podľa pokynov uvedených v tabuľke:

| Hmotnosť zvierat'a v kg | Spotreba krmiva v kg/deň | Dávka GALMEKTINU 6 mg/g prm. v g/deň/zviera | GALMEKTIN 6 mg/g prm. v g/tonu krmiva |
|-------------------------|--------------------------|---|---------------------------------------|
| 15                      | 1                        | 0,25  | 250                                   |
| 30                      | 1,4                      | 0,5   | 357                                   |
| 60                      | 2,3                      | 1   | 434                                   |
| 90                      | 3                        | 1,5   | 500                                   |
| 120                     | 3,2                      | 2   | 625                                   |

**Spôsob podania:** Krmivo pripravené uvedeným spôsobom sa podáva počas 7 dní.

## 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 diviacej zveri: 14 dní.

Mäso a vnútornosti ošípaných: 5 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 vajíčok). 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 používateľov 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 nefajčíte, 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:

Bez obmedzenia.

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:

Neuplatňuje sa.

### **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 PÍSOMNEJ 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. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Reg. č.: 98/028/17-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](mailto:pharmagal@seznam.cz)