**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OVIVERM 25 mg/ml perorální suspenze pro ovce

# KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

## Léčivá látka:

Praziquantelum 25 mg

## Pomocné látky:

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek:** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Natrium-propionát (E 281) | 2 mg |
| Natrium-benzoát (E 211) | 2 mg |
| Sorbitan-oleát |  |
| Polysorbát 80 |  |
| Bentonit |  |
| Monohydrát kyseliny citronové |  |
| Xanthanová klovatina |  |
| Propylenglykol |  |
| Čištěná voda |  |

Bílá suspenze.

# KLINICKÉ INFORMACE

## Cílové druhy zvířat

Ovce.

## Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infestací střeva dospělci tasemnice *Moniezia* spp.

## Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

## Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné.

Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

## Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje propylenglykol, polysorbát a benzoan sodný, které mohou u citlivých osob způsobit alergické reakce.

Tento přípravek může po kontaktu způsobit podráždění očí a kůže. Zabraňte kontaktu s kůží a očima a případné potřísnění ihned vypláchněte vodou.

Pokud se u Vás objeví příznaky alergie nebo pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

## Nežádoucí účinky

Ovce:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

## Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Laboratorní studie u ovcí nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě, ani o toxickém účinku u novorozených jehňat.

## Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

## Cesty podání a dávkování

Jednorázové perorální podání.

Před použitím dobře protřepejte.

Dávka je 3,75 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti. To odpovídá 3 ml veterinárního léčivého přípravku/20 kg živé hmotnosti.

Aplikace se provádí pomocí automatického perorálního aplikátoru (drencher), což umožňuje jednoduché a bezpečné podání suspenze. Otvor v hrdle lahve upravte pro pohodlné připojení hadičky k drencheru.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit vznik rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud zvířata mají být léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.

## Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání pětinásobku doporučené dávky prazikvantelu nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky.

## Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

## Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

# FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

* 1. **ATCvet kód:** QP52AA01

## Farmakodynamika

Prazikvantel, částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisocholinu, je anthelmintikum.

Spektrum účinnosti prazikvantelu zahrnuje všechny běžné druhy tasemnic rodu *Moniezia* u ovcí. Prazikvantel působí proti zralým vývojovým stádiím těchto parazitů vyskytujících se ve střevě ovcí. Prazikvantel je velmi rychle resorbován povrchem těla těchto parazitů a následně pak v parazitech rovnoměrně distribuován. *In vitro* a *in vivo* rychle dochází k těžkému poškození integumentu parazita a následné kontrakci a paralýze parazitů. K tomuto rychlému nástupu účinku dochází v důsledku toho, že prazikvantel způsobuje u parazitů změny permeability membrán pro vápenaté ionty, což vede k poruše metabolismu parazita.

## Farmakokinetika

Prazikvantel se po perorálním podání ovcím velmi rychle a téměř úplně vstřebává v žaludku a v tenkém střevě. Maximální hladiny v séru je dosahováno během 0,3 až 2 hodin. Prazikvantel je rychle distribuován do všech orgánů. Poločas eliminace 14C-prazikvantelu a jeho metabolitů činí u ovce 2 až 3 hodiny. Prazikvantel je rychle metabolizován v játrech. Kromě jiných metabolitů se jako hlavní metabolit vyskytuje 4-hydroxy-cyklohexyl derivát prazikvantelu. Prazikvantel je kompletně vyloučen z těla do 48 hodin ve formě svých metabolitů, a to ze 40 až 71 % močí a žlučí a ze 13 až 30 % trusem.

## Environmentální vlastnosti

Prazikvantel je toxický pro koprofágní organismy.

# FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

## Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 týdnů.

## Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## Druh a složení vnitřního obalu

950 ml veterinárního léčivého přípravku v 1000ml plastové lahvi (PET) s redukcí (LDPE) v hrdle a se šroubovacím uzávěrem s pojistkou originality (PP a HDPE).

Každá lahev je opatřena štítkem s textem příbalové informace..

Velikost balení: 1 x 950 ml

## Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

# JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

# REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/040/25-C

1. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

26. 8. 2025

# DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

# KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).