# KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**{plastová lahev}**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OVIVERM 25 mg/ml perorální suspenze pro ovce

**2. SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

## Léčivá látka:

Praziquantelum 25 mg

## Pomocné látky:

Natrium-propionát (E 281) 2 mg

Natrium-benzoát (E 211) 2 mg Bílá suspenze.

**3. VELIKOST BALENÍ**

1 x 950 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Ovce.

**5. INDIKACE PRO POUŽITÍ**

## Indikace pro použití

Léčba infestací střeva dospělci tasemnice *Moniezia* spp.

**6. KONTRAINDIKACE**

## Kontraindikace

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

**7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

## 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 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.

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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility: Nejsou známy.

**8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

## Nežádoucí účinky

Ovce:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na této etiketě, nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9.**

**DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ**

## Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Jednorázové perorální podání.

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

**10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ**

## Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepejte.

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.

**11. OCHRANNÉ LHŮTY**

## Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

## Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

## Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

## Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ**

96/040/25-C

## Velikost balení

1 x 950 ml

**16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY**

## Datum poslední revize etikety

08/2025

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>).

**17. KONTAKTNÍ ÚDAJE**

**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a. s. Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané Česká republika

Tel.: +420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

**18. DALŠÍ INFORMACE**

**Další informace**

Environmentální vlastnosti:

Prazikvantel je toxický pro koprofágní organismy.

**19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**20. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 týdnů.

**21. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}