

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Lovamec Plus, 10 mg/ml + 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Lovapharm Consulting B.V.

Rijsven 3

5645 KH Eindhoven

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Interchemie Werken "De Adelaar" Eesti AS

Vanapere tee 14

74013 Püüsi, Viimsi, Harjumaa

Estonia

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovamec Plus, 10 mg/ml + 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Ivermektyna 10 mg/ml

Klorsulon 100 mg/ml

Bezbarwny, klarowny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazjom wywołanym przez następujące gatunki pasożytów u bydła:

Nicienie żołądkowo-jelitowe (dojrzałe i larwy czwartego stadium)

Ostertagia spp. (włączając larwy drzemiące *O. ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia spp.

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (dojrzałe)

Nematodirus helvetianus (dojrzałe)

N. spathiger (dojrzałe)

Toxocara vitulorum

Trichuris spp. (dojrzałe)

Nicienie płucne (dojrzałe i larwy czwartego stadium)

Dictyocaulus viviparus

Motylica wątrobową (dojrzałe)

Fasciola hepatica

Nicienie oczne (dojrzałe)

Thelazia spp.

Gzy (stadia pasożytnicze)

Hypoderma bovis

H. lineatum

Świerzbowce

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Wszy

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus.

Produkt może być także stosowany pomocniczo w zwalczaniu inwazji wszołów (*Damalinia bovis*) oraz świerzbowców *Chorioptes bovis*, jednakże może nie dojść do całkowitej eliminacji tych pasożytów.

Działanie przedłużone

Jeśli nie można uniknąć wypasania bydła na pastwisku skażonym larwami inwazyjnymi nicieni bydlęcych, leczenie produktem podanym w zalecanej dawce może zapobiegać wystąpieniu reinwazji *Haemonchus placei* i *Cooperia* spp. do 14 dni od podania leku, *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* do 21 dni od podania leku oraz *Dictyocaulus viviparus* do 28 dni od podania leku.

W celu osiągnięcia optymalnego efektu z przedłużonego działania produktu u wypasanych zwierząt, zalecane jest, żeby cielęta w pierwszym sezonie pastwiskowym były leczone 3, 8 i 13 tygodni od dnia rozpoczęcia wypasu. Takie postępowanie może chronić zwierzęta przed zapaleniem żołądka i jelit wywołanym przez pasożyty oraz chorobą wywoływaną przez nicienie płucne podczas sezonu pastwiskowego, pod warunkiem, że zwierzęta są wypasane w systemie ciągłym, wszystkie cielęta są włączone w program odrobaczania i żadne nieleczone bydło nie jest dołączane do stada wypasanego na pastwisku. Leczone zwierzęta powinny być zawsze monitorowane zgodnie z dobrą praktyką hodowlaną.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać domięśniowo ani dożylnie.

Ten produkt przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u bydła. Nie należy go stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy owczarek szkocki (collie), owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców, a także żółwi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu podskórnym u niektórych zwierząt obserwowano przemijający dyskomfort. W rzadkich przypadkach obserwowano obrzęk tkanek miękkich w miejscu iniekcji. Reakcje te ustępowały po zakończeniu leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy podawać wyłącznie podskórnym, w dawce 1 ml/50 kg masy ciała (co odpowiada 0,2 mg iwermektyny i 2 mg klorsuloniu na kg masy ciała), w fałd luźnej skóry, przed lub za łopatką.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dawkę przekraczającą 10 ml należy podzielić i podać w dwa miejsca.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masę ciała należy określić najdokładniej jak to możliwe; należy sprawdzić precyzję dawkowania urządzenia dozującego.

Zaleca się stosowanie sterylnych igieł o rozmiarze 17 i długości 15–20 mm. Iglę należy wymieniać na nową, sterylną co 10–12 zwierząt lub wcześniej, jeśli dojdzie do jej zanieczyszczenia. Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

Jeśli temperatura produktu jest niższa niż 5°C, mogą wystąpić trudności w podaniu, powodowane wzrostem lepkości. Ogrzanie produktu i sprzętu do wstrzykiwań do temperatury około 15°C zdecydowanie ułatwi jego podanie.

Nie należy podawać produktu w te same miejsca, w które podano inne leki parenteralne.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 66 dni.

Nie stosować u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, w tym u ciężarnych zwierząt, które są lub będą przeznaczone do produkcji mleka do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Notowano oporność na laktony makrocykliczne (w tym iwermektynę) u *Cooperia* spp. u bydła na terenie Unii Europejskiej. Z tego względu stosowanie produktu powinno być oparte o lokalne (regionalne, pochodzące z danego gospodarstwa) dane epidemiologiczne na temat wrażliwości danych gatunków pasożytów oraz zalecenia dotyczące sposobów ograniczania selekcji pasożytów opornych na produkty przeciwpasożytnicze.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć stosowania poniższych praktyk, gdyż zwiększają one ryzyko rozwoju oporności, a w ostateczności mogą doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste, powtarzane stosowanie środków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez długi czas.

- podawanie zbyt niskich dawek, wynikające ze złej oceny masy ciała zwierzęcia, niewłaściwego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dawkującego.

Przypadki kliniczne, w których zachodzi podejrzenie wystąpienia oporności na leki przeciwpasożytnicze, powinny być dodatkowo badane za pomocą odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale – FECRT). W przypadku, gdy wyniki testu (-ów) wyraźnie wskazują na występowanie oporności w stosunku do określonego leku przeciwpasożytniczego, należy zastosować produkt należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Dawki przekraczające 10 ml należy podzielić i podać w różne miejsca; nie podawać w to samo miejsce z innymi lekami iniekcyjnymi. Przed pobraniem każdej dawki należy przetrzeć korek.

Należy używać suchej sterylnej igły i strzykawki.

Zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie palić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Po użyciu umyć ręce.

Produkt może powodować miejscowe podrażnienie i/lub bolesność w miejscu iniekcji. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samowstrzyknięcia.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w ciąży lub laktacji pod warunkiem, że mleko nie jest i nie będzie przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stwierdzono interakcji z innymi produktami.

Przedawkowanie:

Podanie produktu w dawce 25 ml na 50 kg m.c. (25-krotnie większej niż zalecana) może prowadzić do wystąpienia zmian w miejscu iniekcji (włączając stan zapalny, obrzęk, zwłóknienie i martwicę tkanek). Nie obserwowano innych reakcji niepożądanych związanych z podaniem leku.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

Badania wskazują, że iwermektyna łatwo i ściśle wiąże się z glebą i staje się nieaktywna.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01.02.2024

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Ravet sp. z o. o.
ul. Księgarska 1,
51-180 Wrocław