

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Grovermina, 10 mg/1g pasta doustna dla koni

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Ivermektyna 10 mg

Substancja pomocnicza:

Formaldehyd, roztwór 35% 2 mg

Pasta doustna o białym zabarwieniu, jednorodnym wyglądem, niewykazująca skupień cząstek stałych i kropelek cieczy.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

4. Wskazania lecznicze

Zapobieganie i zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo – jelitowych, płucnych oraz pasożytów zewnętrznych u koni.

Grovermina w zalecanej dawce działa na następujące pasożyty:

Nicienie: *Draschia megastoma* (formy larwalne), żołądkowo – jelitowe *Habronema muscae* (formy dojrzałe), płucne *Dictyocaulus arnfieldi* (formy dojrzałe i larwalne), *Strongyloides westeri* (formy dorosłe), mikrofilarie *Onchocerca cervicalis*.

Glisty: *Parascaris equorum* (formy dojrzałe i larwalne), *Trichostrongylus axei* (formy dojrzałe).

Ślupkowce duże: *Strongylus vulgaris* (formy dojrzałe i larwalne – naczyniowe), *Strongylus equinus* (formy dojrzałe), *Strongylus edentatus* (formy dojrzałe i larwalne – tkankowe).

Ślupkowce małe: również szczepy odporne na benzimidazole *Cyathostomum spp* (formy dojrzałe i larwalne) owsiki *Oxyuris equi* (formy dojrzałe i larwalne).

Gzy: *Gastrophilus spp* (pasożytnicze formy larwalne).

5. Przeciwwskazania

Nie należy stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców oraz u żółwi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania środków przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi okres czasu
- podawania zbyt małych dawek, wynikające z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących umożliwiających podanie odpowiedniej dawki.

Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie o wystąpieniu oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. *Faecal Egg Count Reduction Test*).

W przypadku, gdy wynik testu/ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas podawania produktu. Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce. Należy unikać kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy niezwłocznie przemyć lub przepłukać zimną wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo podawania leku klaczom podczas laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Przekroczenie 10-krotnie dawki terapeutycznej może powodować objawy neurotoksycznego działania – zaburzenia w widzeniu, depresję oraz ataksję. Objawy ustępują samoistnie po odstawieniu leku.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Koń.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja immunologiczna*
--	-------------------------

*po zastosowaniu iwermektyny u koni z silną inwazją pasożytniczą obserwowano świąd, obrzęk, powiększenie węzłów chłonnych, bóle stawów, podwyższoną temperaturę ciała. Objawy te mogą świadczyć o reakcji immunologicznej organizmu na śmierć dużej ilości pasożytów. W przypadku wystąpienia tego rodzaju reakcji należy podjąć leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również wymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Iwermektynę stosuje się doustnie w dawce 0,2 mg iwermektyny/ 1 kg m.c. Tubostrzykawka zawiera ilość iwermektyny wystarczającą do odrobaczania konia o wadze 750 kg m.c. Każda kreska podziałki na tłoku tubostrzykawki zapewnia dawkę leku odpowiednią do leczenia zwierzęcia o masie ciała 150 kg.

Należy ustawić pierścień na kresce podziałki tłoka odpowiadającej wadze odrobaczanego zwierzęcia. Wprowadzić tubostrzykawkę do jamy ustnej konia, umieścić pastę u nasady języka i po podaniu na kilka sekund potrzymać głowę konia w pozycji uniesionej.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem kilkakrotnie strząsnąć w dół w celu spłynięcia pasty do początku tubostrzykawki.

10. Okresy karencji

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ iwermektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać produktem lub pustymi opakowaniami po nim wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to uchronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowania

1406/03

Dostępne opakowania:

Tubostrzykawka PE zawierająca 15 g pasty, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Polska

email: dzialania.niepozadane@biowet.drwalew.pl
tel: 691 014 430

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Polska