

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biomec, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Gliceroformal stabilizowany
Glikol propylenowy

Czysta, bezbarwna lub żółtawa ciecz.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

4. Wskazania lecznicze

Biomec przeznaczony jest do leczenia inwazji wywołanych przez następujące pasożyty:

Bydło:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Ostertagia ostertagi* (włącznie z larwami uśpionymi), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (postacie dorosłe), *N. spathiger* (postacie dorosłe), *Strongyloides papillosus* (postacie dorosłe), *Trichuris* spp. (postacie dorosłe),

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus*,

Nicienie oczne: *Thelazia* spp. (postacie dorosłe),

Gzy (stadia pasożytnicze): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*,

Roztocza: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*,

Wszy: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Biomec może być stosowany w leczeniu uzupełniającym w celu zwalczania wszy (*Damalinia bovis*) oraz roztoczy (*Chorioptes bovis*), lecz nie gwarantuje całkowitej ich eliminacji.

Utrzymywanie się skuteczności u bydła:

Biomec podany w zalecanej dawce zapewnia skuteczną ochronę przed ponowną inwazją *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei* przez 14 dni, *Ostertagia ostertagi radiatum* przez 21 dni i *Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumscripta*, *Trichostrongylus axei* (postacie dorosłe), *T. colubriformis*, *T. vitrinus*, *Nematodirus filicolis*, *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (postacie dorosłe), *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis* (postacie dorosłe),

Niczenie płucne: *Dictylocaulus filarial*, *Protostrongylus rufescens* (postacie dorosłe),
Gzy nosowe (wszystkie stadia larwalne): *Oestrus ovis*,
Świerzbowce owcze: *Psoroptes communis* var. *ovis*, *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

Świnie:

Niczenie żołądkowo-jelitowe: *Ascaris suum* (postacie dorosłe i stadium L4), *Hyostrogylus rubidus* (postacie dorosłe i stadium L4), *Oesophagostomum* spp. (postacie dorosłe i stadium L4), *Strongyloides ransomi* (postacie dorosłe),

Niczenie płucne: *Metastrongylus* spp. (postacie dorosłe),

Świerzbowce: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt.

Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich, ras pokrewnych i mieszańców oraz u żółwi.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy unikać następujących praktyk ponieważ podnoszą one ryzyko rozwoju oporności i mogą w efekcie prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego podawania, powtarzalnego stosowania leków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy oraz zbyt długiego okresu podawania,
- podawania mniejszej dawki z powodu błędnego określenia masy ciała,
- niepoprawnego podawania.

Podejrzane przypadki kliniczne powinny być badane w kierunku oporności na leki przeciwpasożytnicze odpowiednimi testami (np. FECRT). Jeśli test potwierdzi oporność na dany środek przeciwpasożytniczy, należy zastosować środek przeciwpasożytniczy należący do innej grupy oraz posiadający inny mechanizm działania.

Istnieją doniesienia oporności na makrocycliczne laktony (do których należą awermektyna, iwermektyna) *Teladorsagia* sp. u owiec i *Cooperia* sp. u bydła na terenie Unii Europejskiej. Stosowanie produktu powinno być oparte na miejscowych (dla danego regionu, gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni żołądkowo-jelitowych oraz na zaleceniach dotyczących zmniejszenia dalszej selekcji oporności na leki przeciwpasożytnicze.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Iniekcje mogą być podawane standardowymi automatycznymi urządzeniami dozującymi lub strzykawkami w warunkach aseptycznych. W przypadku stosowania opakowania 500 ml, zaleca się stosowanie automatycznego urządzenia dozującego.

Aby uniknąć skutków ubocznych związanych z obumieraniem larw gzów w kanale kręgowym i przełyku, zaleca się stosowanie produktu w czasie zimy.

Nie podawać mokrym i brudnym zwierzętom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas podawania produktu nie wolno jeść, pić czy palić. Należy umyć ręce wodą z mydłem po podaniu produktu.

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W sytuacji przypadkowego kontaktu z produktem, należy natychmiast przemyć narażone miejsce dużą ilością wody. W przypadku pojawienia się komplikacji, należy zgłosić się do lekarza.

Należy unikać przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na iwermektynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży, karmiące piersią, osoby starsze, pacjenci z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego, chorzy na padaczkę, pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby, pacjenci z chorobami układu krążenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Bydło nie może mieć dostępu do zbiorników wodnych w ciągu 2 tygodni po leczeniu.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Badania wykazały szeroki zakres bezpieczeństwa stosowania.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Płodność:

Podanie zalecanych dawek nie ma wpływu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Bydło:

Pojedyncza dawka 4 mg iwermektyny na kg m.c. (20-krotność zalecanej dawki), podana podskórnie, wywołuje ataksję i depresję.

Owce:

Iwermektyna podana doustnie w ilości do 4 mg iwermektyny na 1 kg m.c. (20-krotność zalecanej dawki), podana zgłębnikiem żołądkowym, nie wywołała żadnych niepożądanych reakcji.

Świnie:

Dawka 30 mg iwermektyny na kg m.c. (100-krotność zalecanej dawki 0,3 mg na 1 kg m.c.) podana świnom podskórną, wywołała senność, ataksję, obustronne rozszerzenie źrenic, przemijające drżenia, trudności w oddychaniu, przyjmowanie bocznej pozycji leżącej.

Nie są znane odtrutki. Zaleca się leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia:

Częstość nieznana	Reakcje miejscowe. ¹
-------------------	---------------------------------

(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	
--	--

¹ Po podaniu podskórnym przejściowe dolegliwości w postaci bolesności i obrzęku tkanek miękkich. Objawy te ustępują samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych 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:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Podawać wyłącznie drogą podskórną.

Bydło:

Podawać podskórną w ilości 1 ml produktu na 50 kg masy ciała (co odpowiada dawce 0,2 mg iwermektyny na 1 kg m.c.). Podać podskórną, w luźną skórę z przodu lub z tyłu łopatki.

W przypadku zwalczania hypodermatozy leczenie należy rozpocząć natychmiast po zakończeniu inwazji (lotów) postaci dorosłej.

Owce:

Podawać tylko podskórną w dawce 0,5 ml na 25 kg masy ciała (co odpowiada dawce 0,2 mg iwermektyny na 1 kg m.c.). Podać podskórną, w luźną skórę z przodu lub z tyłu łopatki.

U owiec z długim runem należy upewnić się przed podaniem produktu, że igła przeszła przez skórę.

Podczas zwalczania *Psoroptes ovis* podaje się zastrzyk dwukrotnie w odstępie 7 dni. Pojedyncze podanie spowoduje tylko zmniejszenie ilości roztoczy sugerując kliniczne wyleczenie świerzbu.

Psoroptes ovis jest wysoce inwazyjnym pasożytem zewnętrznym owiec, dlatego w przypadku inwazji należy podawać produkt wszystkim zwierzętom w stadzie.

Świnie:

Podawać podskórną w dawce 1 ml na 33 kg masy ciała (co odpowiada dawce 0,3 mg iwermektyny na 1 kg m.c.).

Produkt może być podany standardowym automatycznym urządzeniem dozującym lub strzykawką.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne – 49 dni

Owce:

Tkanki jadalne – 22 dni

Świnia:

Tkanki jadalne – 14 dni

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

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolki lub butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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.

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 chronić 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 opakowań

2690/17

Wielkość opakowań:

1 x 5 ml, 10 x 5 ml,

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml,

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml,

1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml,

1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml,

1 x 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska
PPHU „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska
Tel: +874283586
e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy