

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Paramectin Pasta, 18,7 mg/g, pasta doustna dla koni

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

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paramectin Pasta, 18,7 mg/g, pasta doustna dla koni

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

1 gram pasty zawiera:

Iwermektyna 18,7 mg

Substancja pomocnicza:

Tytanu dwutlenek (E171) 20 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych u koni: dojrzałych i larwalnych form L4 dużych słupkowców (*Strongylus vulgaris* – naczyniowa forma larwalna, *Strongylus edentatus* - tkankowa forma larwalna) i dojrzałych form *Strongylus equinus* oraz *Triodontophorus* spp., dojrzałych i nie otorbionych larw małych słupkowców – także szczepów opornych na benzimidazole (*Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.), dojrzałych i niedojrzałych form nicieni płucnych (*Dictyocaulus arnfieldi*), dojrzałych i niedojrzałych form owsików (*Oxyuris equi*), dojrzałych i larwalnych form L₃ i L₄ glist (*Parascaris equorum*), dojrzałych form nicieni żołądkowych (*Trichostrongylus axei*), dojrzałych form *Habronema muscae*, nicieni jelitowych (*Strongyloides westeri*), mikrofilarii (*Onchocerca* spp.) oraz larw gzów końskich (*Gasterophilus* spp.).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u innych gatunków zwierząt.

Zastosowanie produktu u psów lub kotów może spowodować śmierć zwierzęcia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na iwermektynę lub jakąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku silnej inwazji mikrofilarii (*Onchocerca* spp.), po podaniu produktu u koni może wystąpić obrzęk i świąd. Najprawdopodobniej reakcje te są spowodowane likwidacją dużej populacji mikrofilarii i zanikają zwykle samoczynnie po kilku dniach, niekiedy może zająć potrzeba zastosowania leczenia objawowego.

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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń

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

Produkt podaje się jednorazowo doustnie w dawce 0,2 mg ivermektyny/1 kg m.c., co odpowiada podaniu jednej podziałki dozownika (ok. 1 g pasty) na 100 kg m.c. Jedno opakowanie leku zawierające 140 mg ivermektyny (7,49 g pasty) wystarcza do odrobaczenia zwierzęcia o masie ciała do 700 kg.

Konie powinny być objęte regularnym programem kontroli przeciwpasożytniczej ze szczególnym zwróceniem uwagi na kłaczki, źrebięta i roczniaki. Źrebięta powinny otrzymać pierwszą dawkę w wieku 6-8 tygodni. Powinna być ona powtarzana w zależności od sytuacji epidemiologicznej. Produkt jest wysoce skuteczny przeciwko pasożytom żołądkowo-jelitowym, nicieniom płucnym, skórny i gzm koński. Regularne podawanie produktu redukuje możliwość wystąpienia zapalenia tętnic i kolki spowodowanej przez *Strongylus vulgaris*.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Pastę w ilości odpowiedniej do masy ciała można podać wprost z aplikatora do jamy ustnej zwierzęcia (najlepiej na nasadę języka).

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 21 dni.
Nie stosować u kłaczki produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Po otwarciu opakowania bezpośredniego niewykorzystanego produktu nie należy przechowywać.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki inne niż docelowe (u psów notowano przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym - w szczególności u owczarków szkockich długowłosych, owczarków staroangielskich, pokrewnych ras oraz ich mieszańców a także u żółwi/ żółwiaków).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu. Chronić skórę i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Po przypadkowym naniesieniu na powłoki ciała lub błony śluzowe resztki leku dokładnie spłukać zimną wodą.

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

Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Ciąża

Może być stosowany w okresie ciąży.

Płodność:

Produkt może być podawany u ogierów hodowlanych, nie wpływa na ich płodność.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu dawki dziesięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną, tj. 1,8 mg/kg, obserwowano przemijające i łagodne objawy, takie jak opóźniona reakcja źrenicy na światło i depresja. U koni, którym podawano iniekcyjnie dawkę 60-cio krotnie przekraczającą dawkę zalecaną obserwowano takie objawy jak: nadmierne rozszerzenie źrenicy oka, niezdolność ruchowa, drżenie, otępienie, śpiączkę i śmierć zwierzęcia. Objawy o mniejszym natężeniu miały charakter przemijający.

Nie są znane specyficzne odtrutki, w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania po podaniu iwermektyny, należy zastosować leczenie objawowe.

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

PRODUKT BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.

Produkt zawiera iwermektynę – opakowania i resztki leku zniszczyć tak, aby resztki substancji czynnej nie przedostały się do środowiska, zwłaszcza do ekosystemów wodnych: stawów, jezior i rzek.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Opakowania:

Tubostrzykawka z LDPE zawierająca 7,49 g produktu.

Opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe.