

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pyrantesan 125 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla gołębi

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Winian pyrantelu 125 mg

Biały lub prawie biały, mialki proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb.

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji pasożytniczych u gołębi wywoływanych przez nicienie z rodziny *Capillaridae*, *Acuaria* oraz glisty z rodziny *Ascarididae*.

5. Przeciwwskazania

Nie należy podawać preparatu na 14 dni przed, w trakcie lub po podaniu innych leków przeciwko endo- i ektopasożytom.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W okresie pierzenia gołębi nie jest polecane stosowanie leków odrobaczających.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Łączenie weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi lekami przeciw ekto- i endopasożytom, a zwłaszcza z lewamizolem, dwumetylokarbamazyną i fosfoorganicznymi inhibitorami acetylocholinoesterazy, prowadzi do wzmocnienia efektów farmakodynamicznych. Działanie pyrantelu jest antagonizowane przez piperazynę.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może prowadzić do zaburzeń w oddychaniu, depresji, ataksji, drżenia mięśni i konwulsji i w następstwie do śmierci.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Gołąb.

Nie stwierdzono.

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 181 C

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 w wodzie do picia.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się przez 2 kolejne dni po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Dawka winianu pyrantelu w całym okresie terapii powinna wynosić 50 mg na kg masy ciała ptaka.

Zawartość torebki (3g preparatu zawierającego 375 mg winianu pyrantelu) należy rozpuścić w 1,5 litra wody do picia, a uzyskany roztwór należy podać ptakom w ciągu doby i ta ilość jest przeznaczona do odrobaczenia 42 sztuk gołębi. W okresie leczenia należy gołębiom podawać dietę lekkostrawną i zmniejszyć o połowę dzienną dawkę pokarmową. Terapię powtórzyć po 2 tygodniach od pierwszego podania.

Odrobaczenie gołębi powinno przeprowadzać się co najmniej 2 razy w roku. Wszystkie gołębie w gołębniku powinny być leczone równocześnie, gdyż ptaki nie leczone będą stanowić źródło ponownego zarażenia.
Konieczna jest dezynfekcja gołębników i wolier po zakończeniu leczenia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Produkt niedopuszczony do stosowania u gołębi, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 wielkość opakowań

Nr pozwolenia: 1531/04

Wielkości opakowań:

Saszetki papier/aluminium/Surlyn 1652, zawierające 3 g weterynaryjnego produktu leczniczego, pakowane w pudełka tekturowe po 8 sztuk.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

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