

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Antiverm 10,450 g/tubostrzykawkę, pasta doustna dla koni

2. Skład

Każda tubostrzykawka zawiera:

Substancja czynna:

Pyrantelu embonian 10,450 g

Substancja pomocnicza:

Glikol propylenowy 1,5 g

Gęsta, jednolita pasta o żółtym zabarwieniu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych wywołanych przez glisty: *Parascaris equorum*, słupkowce duże: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, słupkowce małe: *Cyanostominae* spp. oraz owsiki: *Oxyuris equi*.

5. Przeciwwskazania

Nie odrobaczać zwierząt chorych lub w trakcie rekonwalescencji.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy odmierzyć ściśle określoną ilość, aby nie przekroczyć zalecanej dawki.

Nie zaleca się stosowania leku u zwierząt wyniszczonych, co związane jest z możliwością pojawienia się efektów nikotynopodobnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaleca się podawania produktu w trakcie lub po podaniu innych leków przeciwko endo i egzopasożytom. Nie stosować razem z piperazyną, lewamizolem, dwumetylokarbamazyną i fosfoorganicznymi inhibitorami acetylocholinestazy.

Przedawkowanie :

Przy stosowaniu dawki siedmiokrotnie przekraczającej leczniczą nie stwierdza się objawów toksycznych u koni odrobaczanych tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

W przypadku przedawkowania podaje się atropinę.

Główne niegodności 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)	Wymioty.
--	----------

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 lub lokalnego przedstawiciela 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 181 C

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

Podanie doustne.

Produkt podaje się jednorazowo w dawce 19 mg/kg m.c. pyrantelu embonianu w przeliczeniu 0,055 g pasty na kg m.c. według skali na tłoku. Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się doustnie głęboko na nasadę języka po uprzednim odmierzeniu odpowiedniej ilości produktu na tłoku tubostrzykawki. Nie należy podawać w okolicy bezzębnej, bo grozi to wypluciem pasty. Zwierzęta cechujące się dużym nasileniem inwazji wymagają powtórnego podania leku po 7 dniach. Zaleca się rutynowe stosowanie leku co 2 miesiące. Jedna tubostrzykawka wystarcza do odrobaczenia konia o masie 550 kg.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.
Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.
Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić 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.

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 opakowań

92/94

Dostępne opakowania:

Tubostrzykawka zawierająca 30 g produktu pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

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 działań 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