

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Evoclin Plus 10 mg/ml + 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Iwermektyna 10 mg

Klorsulon 100 mg

Przeźroczysty, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

Dla bydła z mieszanymi infekcjami/inwazjami nicieni, pasożytów zewnętrznych i przywr lub zagrożonego takimi infekcjami/inwazjami. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadku jednoczesnego stosowania przeciwko nicieniom, pasożytom zewnętrznym i przywrom.

Nicienie żołądkowo-jelitowe:

Ostertagia ostertagi (dorosłe, L3, L4, w tym drzemiące)

Ostertagia lyrata (dorosłe i L4)

Haemonchus placei (dorosłe, L3, L4, w tym drzemiące)

Mecistocirrus digitatus (dorosłe)

Trichostrongylus axei (dorosłe i L4)

Trichostrongylus colubriformis (dorosłe i L4)

Cooperia spp. (dorosłe, L3 i L4)

Cooperia oncophora (dorosłe i L4)

Cooperia punctata (dorosłe i L4)

Cooperia pectinata (dorosłe i L4)

Oesophagostomum radiatum (dorosłe, L3 i L4)

Bunostomum phlebotomum (dorosłe, L3 i L4)

Nematodirus helvetianus (dorosłe)

Nematodirus spathiger (dorosłe)

Strongyloides papillosus (dorosłe)

Toxocara vitulorum (dorosłe, L3 i L4)

Trichuris spp. (dorosłe)

Nicienie oczne:

Thelazia spp. (dorosłe)

Nicienie płucne:

Dictyocaulus viviparus (dorosłe i L4)

Mikrofilarie:

Parafilaria bovicola (dorosłe)

Gzy (wszystkie stadia pasożytnicze):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum
Dermatobia hominis

Wszy:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Fakultatywny czynnik wywołujący muszyce (stadium pasożytnicze):

Chrysomya bezziana

Świerzbowce:

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Kleszcze:

Boophilus microplus (maksymalna skuteczność jest osiągana w 4–5 dniu po leczeniu)

Motylice wątrobowe:

Fasciola hepatica (dorosłe i stadia rozwojowe)
Fasciola gigantica (dorosłe)

Klorsulon w tym weterynaryjnym produkcie leczniczym osiąga 70% skuteczności przeciwko niedojrzałej formie *F. hepatica* (8-tygodniowe stadium rozwojowe).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być również stosowany jako pomoc w leczeniu inwazji wszy (*Damalinea bovis*) i roztoczy z rodziny świerzbowców (*Chorioptes bovis*), chociaż w wyniku leczenia można nie osiągnąć ich całkowitej eliminacji.

Trwały efekt

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany w zalecanych dawkach kontroluje u bydła ponowne zakażenia:

- Larwy *Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni po leczeniu
- *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* przez 21 dni po leczeniu
- *Haemonchus placei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* i *Cooperia surnabada* przez 14 dni po leczeniu

5. Przeciwwskazania

Nie stosować domięśniowo ani dożylnie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. U psów i żółwi występowały przypadki nietolerancji iwermektyny ze skutkiem śmiertelnym.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zalecenia dotyczące odpowiedzialnego stosowania i porady dotyczące właściwego stosowania ukierunkowanego leczenia w stosownych przypadkach

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może spowodować zwiększenie presji selekcyjnej

w kierunku oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzję o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podejmować na podstawie potwierdzenia gatunku pasożyta i obciążenia chorobą lub ryzyka zarażenia w oparciu o cechy epidemiologiczne dla każdego zwierzęcia/stada.

Powtarzające się stosowanie leczenia przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku stosowania substancji tej samej klasy, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. Utrzymanie podatnych refugium (ostoi) w obrębie określonego stada ma zasadnicze znaczenie w celu zmniejszenia tego ryzyka. Należy unikać systematycznego leczenia interwałowego i leczenia całego stada. Jeśli to możliwe, należy zamiast tego leczyć tylko wybrane, pojedyncze zwierzęta lub podgrupę (ukierunkowane leczenie selektywne). Należy je połączyć z odpowiednimi środkami zarządzania hodowlą i pastwiskami. Wskazówki dotyczące każdego określonego stada należy uzyskać od odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

W przypadku braku ryzyka jednoczesnego zarażenia nicieniami, stawonogami i motylicami wątrobowymi należy stosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania.

Porady dotyczące oceny i postępowania w przypadku potencjalnej oporności u leczonych zwierząt
Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno uwzględniać lokalne informacje na temat wrażliwości pasożytów docelowych, jeśli są dostępne.

Zalecane jest dalsze badanie przypadków spodziewanej oporności przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej (np. testu redukcji liczby jaj w kale (FECRT)).

Potwierdzone przypadki oporności należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

Oporność na laktony makrocykliczne o działaniu przeciwpasożytniczym stanowi poważny problem w zwalczaniu nicieni *Trichostrongylus* u bydła w niektórych częściach świata.

Odporność na iwermektynę odnotowano w Europie i poza nią również u *Cooperia spp.* i *Ostertagia ostertagi* u bydła.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie zaleca się podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzętom o mokrej lub brudnej sierści.

W ramach leczenia przeciw grom bydło powinno być leczone przed lub po wystąpieniu stadium rozwoju larwalnego, aby uniknąć możliwych działań niepożądanych.

Odpowiedni czas leczenia należy skonsultować z lekarzem weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na iwermektynę lub klorsulon powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć obszar kontaktu dużą ilością wody.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub etykietę dołączoną do opakowania.

Ponieważ u zwierząt laboratoryjnych opisano działanie toksyczne dla płodu i teratogenne po ekspozycji na gliceroformal, kobiety w ciąży lub kobiety starające się zajść w ciążę nie powinny podawać weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych i stanowi zagrożenie dla środowiska wodnego, dlatego leczone zwierzęta nie powinny mieć bezpośredniego dostępu do stawów, strumieni ani rowów przez 14 dni po leczeniu.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo toksyczny dla fauny obornika i nie można wykluczyć długotrwałego wpływu na owady koprofagiczne, spowodowanego ciągłym lub powtarzanym stosowaniem. Z tego powodu wielokrotne leczenie zwierząt na pastwisku produktem zawierającym iwermektynę w ciągu jednego sezonu powinno być stosowane wyłącznie w przypadku braku alternatywnych metod leczenia lub metod zapewnienia utrzymania zdrowia zwierząt i (lub) stada, zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie:

Badania weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego iwermektynę (10 mg/ml) i klorsulon (100 mg/ml) wykazały szeroki margines bezpieczeństwa. Podawanie 25 ml/50 kg m.c. (25 razy więcej od dawki zalecanej) spowodowało zmiany w miejscu iniekcji (w tym martwicę tkanek, obrzęk, zwłóknienie i stan zapalny). Nie wykryto żadnych innych zdarzeń niepożądanych związanych z przedawkowaniem.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Niepokój*
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia**

* Przejściowe

** Odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 przez 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 podskórne

0,2 mg iwermektyny i 2 mg klorsulonu/kg m.c. (tj. 1 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg m.c.), podskórnie w luźną skórę przed lub za łopatką.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczność działania i sprzyjać rozwojowi oporności.

Należy należyście sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Dawki większe niż 10 ml należy podzielić między różne miejsca iniekcji i stosować inne miejsca niż stosowane podczas podawania innych leków w ramach leczenia pozajelitowego.

Zaleca się stosowanie sterylnej igły o rozmiarze 18 G lub 21 G.

W przypadku opakowań o pojemności 250 ml i 500 ml zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej. W celu ponownego napełnienia strzykawki zaleca się użycie igły do odciągania, aby uniknąć nadmiernego przebijania korka.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 30 razy.

Jeśli temperatura produktu spadnie poniżej 5°C, mogą wystąpić trudności podczas podawania ze względu na zwiększoną lepkość weterynaryjnego produktu leczniczego. Temperatura weterynaryjnego produktu leczniczego i urządzenia do iniekcji do około 15°C upraszcza podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 66 dni.

Mleko: 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 60 dni przed spodziewanym porodem.

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 lub na pudełku tekturowym po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu pojemnika należy obliczyć datę wyrzucenia produktu pozostawionego w pojemniku zgodnie z okresem przechowywania po pierwszym otwarciu, podanym w tej ulotce informacyjnej. Tę datę należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ ivermektyna jest bardzo toksyczna 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

Butelka z oranżowego szkła typu II, zamknięta korkiem typu I z gumy chlorobutyłowej i kapsłem typu flip-off wykonanym z aluminium i polipropylenu.

Wielkość opakowań:

Tekturowe pudełko z 1 butelką o pojemności 100 ml.

Tekturowe pudełko z 1 butelką o pojemności 250 ml.

Tekturowe pudełko z 1 butelką o pojemności 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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:

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

Holandia

+31 24 379 2936

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Street Principală, no. 944
Filipeștii de Pădure, county Prahova
Rumunia

17. Inne informacjie

Wpływ na środowisko: Iwermektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych i fauny obornika oraz może gromadzić się w glebie i osadach. Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, iwermektyna może niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe. Wydalanie po leczeniu potencjalnie toksycznych poziomów iwermektyny może występować przez okres kilku tygodni. Odchody zawierające iwermektynę wydalone na pastwiska przez zwierzęta poddane terapii mogą zmniejszać liczebność organizmów koprofagicznych, co może mieć wpływ na degradację obornika.