

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Maximec Plus 10/100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

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

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24, Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Maximec Plus 10/100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
Ivermectin
Clorsulon

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

1 ml zawiera 10 mg ivermektyny i 100 mg klorsulon

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infestacji mieszanych powodowanych przez dojrzałe przywry wątrobowe i nicienie żołądkowo-jelitowe, nicienie płucne, nicienie oczne i/lub gzy, świerzbowce i wszy u bydła.

Produkt działa na:

PASOŻYT	Dojrzałe	L4	Drzemiące L4
Nicienie żołądkowo-jelitowe			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		

PASOŻYT	Dojrzałe	L4	Drzemiące L4
Nicienie płucne			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Nicienie oczne			
<i>Thelazia spp.</i>	+		

PASOŻYT	Dojrzałe	Niedojrzałe
Przywry wątrobowe		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Gzy (stadia pasożytnicze)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Świerzbowce		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei var bovis</i>	+	+
Wszy		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

DZIAŁANIE PRZEDŁUŻONE

Produkt podany w zalecanej dawce 1 ml na 50 kg m.c. dla bydła wypasanego na pastwiskach skażonych inwazyjnymi larwami nicieni, kontroluje wystąpienie reinfekcji następującymi pasożytami przez okres podany poniżej:

PASOŻYT	ILOŚĆ DNI PO LECZENIU
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia spp</i>	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Produkt może być także stosowany jako pomoc w kontroli inwazji wszołów (*Damalinia bovis*) oraz świerzbowców (*Chorioptes bovis*), jednakże może nie dojść do całkowitej eliminacji tych pasożytów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać domięśniowo ani dożylnie.

Produkt zarejestrowany do stosowania u bydła, wytwarzany jest w krótkich seriach. Nie należy go stosować u innych gatunków zwierząt, gdyż może powodować poważne działania niepożądane, włączając śmierć u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych, a także krzyżówek tych ras.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu podskórnym u niektórych zwierząt obserwowano przemijający dyskomfort. W rzadkich przypadkach obserwowano obrzęk tkanek miękkich w miejscu iniekcji. Reakcje te ustępowały bez leczenia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

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

200 µg iwermektyny i 2 mg klorsulonu na kg masy ciała, co odpowiada pojedynczej dawce 1 ml na 50 kg masy ciała.

	Masa ciała (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
	Dawka (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
50 ml	Liczba podań u bydła/fiolka	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3
250 ml	Liczba podań u bydła/fiolka	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15
500 ml	Liczba podań u bydła/fiolka	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33	31

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy podawać tylko drogą iniekcji podskórnej pod fałd luźnej skóry przed lub za ramieniem.

Dawkę przekraczającą 10 ml należy podzielić i podać w różne miejsca. Nie należy także podawać w miejsca, gdzie wstrzyknięto inne leki parenteralne.

Zaleca się stosowanie sterylnych igieł o rozmiarze 17 i długości ½ cala (15-20 mm). Iglę należy wymieniać na nową, sterylną co 10-12 zwierząt lub wcześniej, jeśli dojdzie do jej zanieczyszczenia. W przypadku korzystania z opakowania 500 ml należy używać tylko strzykawk automatycznych. W przypadku opakowań 50 ml zaleca się stosowanie strzykawk wielodawkowych.

Ustalenie czasu leczenia powinno opierać się na czynnikach epidemiologicznych i być dostosowane do każdego gospodarstwa indywidualnie. Program dawkowania powinien zostać ustalony przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje.

Masa ciała zwierzęcia powinna zostać określona najdokładniej jak to tylko możliwe, celem zapewnienia podania właściwej dawki.

W celu uniknięcia podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki w przypadkach, gdy zwierzęta mają być leczone zbiorowo a nie indywidualnie, należy je pogrupować w oparciu o masę ciała i odpowiednio dawkować produkt.

W sytuacji, gdy temperatura produktu wynosi mniej niż 5°C, mogą wystąpić trudności w podaniu produktu, powodowane wzrostem lepkości. Ogrzanie produktu i sprzętu do wstrzykiwań do temperatury około 15°C zdecydowanie ułatwi jego podanie.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 66 dni

Mleko: Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym u ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pobraniu pierwszej dawki, produkt należy zużyć w ciągu 28 dni. Pozostałości niewykorzystanego produktu należy wyrzucić.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć stosowania poniższych praktyk, gdyż zwiększają one ryzyko rozwinięcia się oporności, a w ostateczności mogą doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie środków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez długi okres czasu.

- Podawanie zbyt niskich dawek, spowodowane złą oceną masy ciała zwierzęcia, niewłaściwym podaniem produktu lub brakiem kalibracji na urządzeniu do dawkowania (jeśli dotyczy).

Przypadki kliniczne podejrzewane o występowanie oporności na środki przeciwpasożytnicze powinny być dodatkowo badane za pomocą odpowiednich testów (np. Test redukcji liczby jaj w kale - FECRT). W przypadku, gdy wyniki testu (-ów) wyraźnie wskazują na występowanie oporności w stosunku do określonego leku przeciwpasożytniczego, należy zastosować środek należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

Notowano oporność na iwermektynę u *Ostertagia ostertagi* i *Cooperia species* u bydła na terenie Unii Europejskiej. Z tego względu stosowanie produktu powinno być oparte o lokalne (regionalne, w danym gospodarstwie) dane epidemiologiczne na temat wrażliwości danych gatunków pasożytów oraz zalecenia, w jaki sposób ograniczyć dalszą selekcję w kierunku rozwoju oporności na środki przeciwpasożytnicze.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt nie zawiera żadnych środków konserwujących. Przed pobraniem każdej dawki należy przetrzeć korek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Po użyciu umyć ręce.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić rękawice i okulary. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji: produkt może powodować miejscowe podrażnienie i/lub bolesność w miejscu iniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Inne środki ostrożności

Produkt jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych i żuków koprofagicznych. Leczone bydło nie powinno mieć bezpośredniego dostępu do stawów, strumieni czy kanałów przez 14 dni po leczeniu. Nie można wykluczyć długofalowego wpływu na populację żuków koprofagicznych w przypadku, gdy produkt podawany jest stale czy wielokrotnie. Dlatego też powtarzane podawanie produktu zwierzętom przebywającym na pastwisku w ciągu sezonu może mieć miejsce jedynie w przypadku zalecenia lekarza weterynarii.

Ciąża, laktacja

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do hodowli.

Patrz punkt: „Okres karencji”.

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

Podanie produktu w dawce 25 ml na 50 kg m.c. (25-krotnie większej niż zalecana) może prowadzić do wystąpienia zmian w miejscu iniekcji, włączając nekrozę tkanek, obrzęk, zwłóknienie i stan zapalny. Nie obserwowano innych reakcji związanych z podaniem leku.

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

NIEZWYKLE NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ZWIERZĄT WODNYCH. Produkt i zużyte opakowania nie powinny się przedostawać do wód powierzchniowych ani kanałów. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

MECHANIZM DZIAŁANIA

Iwermektyna działa na układ nerwowy nicieni i stawonogów pasożytniczych. Najpierw je paraliżuje, a następnie zabija. Klorsulon działa na enzymy zaangażowane w wytwarzanie energii u przywr wątrobowych. W zakresie stosowanych dawek terapeutycznych produkt nie wywiera żadnego wpływu na równoważne układy u bydła.

W zakresie zalecanych dawek produkt nie wywiera negatywnego wpływu na wskaźniki hodowlane u bydła. W zakresie stosowanych dawek terapeutycznych nie wywiera on żadnego wpływu na układ nerwowy bydła.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Wyłącznie dla zwierząt

Nr pozwolenia: 2067/11

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy, makrocycliczne laktony, awermektyny, iwermektyna - połączenia