

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Iwermektyna Vetos-Farma, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżonowska 21
58-260 Bielawa
tel.: 74/833 74 85-8
fax: 74/833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Iwermektyna Vetos-Farma, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie chorób inwazyjnych powodowanych przez nicienie i ektopasożyty u bydła, świń i owiec.

Bydło (bydło mięsne i krowy zasuszone):

Nicienie żołądkowo-jelitowe: dojrzałe i L4: *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia pectinata*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, dojrzałe i L4 oraz larwy hypobiotyczne: *Ostertagia ostertagi*, dojrzałe: *Ostertagia lyrata*, *Nematodirus helvetianus*, *Nematodirus spathiger*, *Strongyloides papillosus*;

nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (dojrzałe i L4);

inne nicienie: *Thelazia* spp. (dojrzałe).

Gzy: *Hypoderma bovis* (stadia larwalne) oraz *Hypoderma lineatum* (stadia larwalne); wszy z gatunku (postaci dojrzałe, larwy, nimfy): *Haematopinus eurystemus*, *Linognathus vituli* i *Solenopotes capillatus*; świerzbowce: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Psoroptes bovis*.

Owce:

nicienie żołądkowo-jelitowe: *Haemonchus contortus* (dojrzałe i L4), *Chabertia ovina* (dojrzałe i L4), *Trichuris ovis* (dojrzałe) oraz z rodzaju *Cooperia curticei* (dojrzałe i L4), *Ostertagia circumscripta*, *Ostertagia trifurcata* (dojrzałe i L4), *Trichostrongylus axei*, *T. vitrinus* (dojrzałe), *T. columbiformis* (dojrzałe i L4), *Nematodirus filicollis* (dojrzałe i L4). Inwazje larw gza nosowego *Oestrus ovis*.

Świnie:

inwazja wszy *Haematopinus suis*, świerzbowca *Sarcoptes scabiei* var. *suis*. Inwazje nicieni: *Ascaris suum* (dojrzałe i L4), *Hyostrongylus rubidu* (dojrzałe i L4), *Oesophagostomum* spp. (dojrzałe i L4), *Trichuris suis* (dojrzałe), *Strongyloides ransomi* (dojrzałe), *Metastrongylus* spp. (dojrzałe).

Iwermektyna Vetos-Farma podana w zalecanej dawce zapobiega ponownej inwazji *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. i *Trichostrongylus axei* przez 14 dni od podania leku, *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* przez 21 dni od podania leku, a inwazji *Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

Produkt podany maciorze na 7-14 dni przed porodem zapobiega poprzez mleko inwazji *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarek staroangielski, ras pokrewnych i mieszańców oraz u żółwi.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu podskórnym leku, sporadycznie stwierdzono u zwierząt wystąpienie przemijającego obrzęku w miejscu iniekcji.

Po podaniu podskórnym leku, sporadycznie obserwowano u owiec wystąpienie reakcji bólowej spowodowanej działaniem produktu.

Wszystkie te reakcje ustępowały samoistnie.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia

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

Podawać wyłącznie drogą podskórną.

Produkt stosuje się w formie iniekcji podskórnych w następujących dawkach:

bydło, owce: 0,2 mg iwermektyny/kg mc.;

świnie: 0,3 mg iwermektyny/kg mc.

Stosowanie: **bydło, owce:** 1 ml produktu na 50 kg mc. najlepiej w fałd skóry za łopatką; **świnie:** 1 ml produktu na 33 kg mc. w okolicy szyi.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z informacjami podanymi w ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło – 35 dni,

Owce – 42 dni,

Świnie – 28 dni.

Nie stosować u krów i owiec, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

U krów mlecznych w okresie zasuszenia i u ciężarnych jałówek stosować nie później niż na 60 dni przed planowanym porodem.

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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania środków przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi czas;

- podawania zbyt małych dawek, wskutek niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących, umożliwiających podanie odpowiedniej dawki. Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie o wystąpieniu oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. *Faecal Egg Count Reduction Test*). W przypadku, gdy wynik testu/-ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Aby uniknąć skutków ubocznych, związanych z obumieraniem larw gzów w kanale kręgowym i przelyku, zaleca się stosowanie produktu w czasie zimy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania produktu. Umyć ręce po zabiegu. Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywoływać miejscowe podrażnienie i/lub reakcję bólową.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany u samic w okresie ciąży i laktacji pod warunkiem, że mleko pochodzące od tych samic nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt może być stosowany u swni w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

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

W przypadku przedawkowania iwermektyny u swni przy dawce 30 mg/kg masy ciała (100-krotność dawki zalecanej) obserwuje się zmniejszenie pobierania pokarmu i wody, letarg, ataksję, rozszerzenie źrenic, drżenie, przyspieszony oddech i leżenie na boku.

Bydło, owce: Po podaniu podskórnym pojedynczych dawek iwermektyny przy koncentracji 4,0 mg/kg masy ciała (20-krotność zalecanej dawki) wystąpiły objawy niezdolności ruchowej oraz stanu depresji.

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.

Nie zanieczyszczaj produktem leczniczym lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

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

Wielkość opakowania: 50 ml, 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.