

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Ivermina 1% inj., 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ivermina 1% inj., 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg/1 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do zwalczania pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych świń i bydła. Stosowany jest do zwalczania następujących pasożytów:

Świnie:

nicienie żołądkowo- jelitowe:

Ascaris suum (dojrzałe i L4),

Hyostrogylus rubidus (dojrzałe i L4),

Strongyloides ransomi (tylko dojrzałe)*

Oesopagostomum spp. (dojrzałe i L4);

nicienie płucne:

Metastrongylus spp. (dojrzałe);

wszy:

Haematopinus suis;

pajęczaki:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

*Produkt podawany lochom 7- 14 dni przed wyproszeniem zapobiega inwazji przez mleko *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

Bydło:

nicienie żołądkowo- jelitowe:

Ostertagia ostertagii (dojrzałe i L4, włącznie z uśpionymi),

Ostertagia lyrata (dojrzałe i L4),

Coperia oncophora (dojrzałe i L4),

Coperia pectinata (dojrzałe i L4),

Coperia punctata (dojrzałe i L4),

Haemonchus placei (dojrzałe i L4),

Trichostrongylus axei (dojrzałe i L4),

Trichostrongylus colubriformis (dojrzałe i L4),
Bunostomum phlebotomum (dojrzałe i L4),
Oesophagostromum radiatum (dojrzałe i L4),
Strongyloides papillosus (dojrzałe),
Nematodirus helvetianus (dojrzałe),
Nematodirus spathiger (dojrzałe),
Trichuris spp. (dojrzałe);

nicienie płucne:

Dictyocaulus viviparus (dojrzałe i L4);

nicienie oczne:

Thelazia spp (dojrzałe);

gierz bydlęcy (stadia pasożytnicze): *Hypodermia bovis* i *H. lineatum*;

roztocza pasożytnicze: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*;

wszy: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*;

Produkt może być także pomocny w zwalczaniu wszołów: *Damalina bovis* i świerzbowca pęcಿನowego: *Chorioptes bovis*, ale ich eliminacja może nie być całkowita.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać domięśniowo ani dożylnie.

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach może występować przejściowy obrzęk w miejscu iniekcji. Reakcje te ustępują 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> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie.

8. DAWKOWANIE I DROGA PODANIA

Produkt przeznaczony jest do wstrzykiwań podskórnych. Podawać jednorazowo w dawkach:
Świnie: 1 ml /33 kg m.c. (0,3 mg iwermektyny / kg m.c.).

Zachowując warunki aseptyczne należy podawać wstrzykując pod skórę w okolicy szyi.

Bydło: 1 ml /50 kg m.c. (0,2 mg iwermektyny / kg m.c.).

Zachowując warunki aseptyczne należy podawać wstrzykując pod odciągnięty fałd skóry przed lub za łopatką.

W celu zagwarantowania podania właściwej dawki leku, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia oraz zastosować urządzenie dozujące zapewniające podanie dawki leku z odpowiednią dokładnością.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt przeznaczony jest do wstrzykiwań podskórnych. Podczas podawania należy zachowywać warunki aseptyczne. W celu zagwarantowania podania właściwej dawki leku, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia oraz zastosować urządzenie dozujące zapewniające podanie dawki leku z odpowiednią dokładnością.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło - 49 dni

Świnie - 28 dni

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

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt należy zużyć w ciągu 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 okres czasu
- podawania zbyt małych dawek, wynikającego z 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.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przy podawaniu leku zachować odpowiednie środki ostrożności: nie jeść, nie pić, nie palić i umyć ręce po zakończeniu zabiegów. Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i/lub reakcje bólowe.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany u krów 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 świń w okresie ciąży.

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

Przy zastosowaniu u świń dawek 100 - krotnie wyższych (30 mg/kg m.c.) od dawek leczniczych (0,3 mg/kg m.c.) obserwowano u zwierząt, w ciągu 24 godzin po podaniu produktu, rozszerzenie źrenic, występowanie drgawek, zaburzenia oddychania i pozycję leżącą zwierzęcia.

U bydła po zastosowaniu dawki 4 mg/kg m.c., 20 krotnie wyższej od dawki leczniczej obserwowano objawy niezborności ruchowej oraz stanu depresji.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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 zanieczyszczać produktem 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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkość opakowań: 50 ml lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.