

B. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA

Iwermektyna Vetos-Farma, 0,6 g/100 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla 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. Dzierżoniowska 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, 0,6 g/100 g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń.

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

100 g premiksu zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 0,6 g.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zwalczanie inwazji:

nicieni: *Ascaris suum* (postaci dorosłe i larwy L4), *Hyoststrongylus rubidus* (postaci dorosłe i larwy L4), *Oesophagostomum* spp. (postaci dorosłe i larwy L4), *Strongyloides ransomi* (postaci dorosłe), *Metastrongylus* spp. (postaci dorosłe);

wszy: *Haematopinus suis*;

świerzbowców: *Sarcoptes scabiei* var *suis*.

Iwermektyna Vetos-Farma premiks, podany ciężarnym maciorom przed oproszeniem, zapobiega transmisji nicieni *S. ransomi* od matki do prosiąt wraz z wysysanym mlekiem.

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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

Świnia.

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

Dawka lecznicza iwermektyny wynosi 0,1 mg/kg mc. przez 7 kolejnych dni.

Procedura sporządzania mieszaniny premiksu z paszą treściwą zależy od masy zwierząt, dla których jest przyrządzana. Dla warchlaków do 40 kg mc. (zjadających minimalnie 50 g paszy na 1 kg mc.), sporządza się mieszaninę w proporcji 333 g premiksu na 1 tonę paszy. Taką paszę podawać przez 7 kolejnych dni. Dla świń o masie od 40 do 100 kg mc. (zjadających minimalnie 42 g paszy na 1 kg mc.), mieszaninę w proporcji 400 g premiksu na 1 tonę paszy. W celu dobrego wymieszania premiksu z paszą, przygotowuje się wstępnie przedmieszkę w stosunku 1 część premiksu/10 części paszy, a następnie dopełnia paszą do żądanej ilości.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 12 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

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

Okres ważności po zmieszaniu z paszą: 1 miesiąc.

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 dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas podawania produktu.

Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi, należy niezwłocznie przemyć miejsce czystą wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o poradę lekarską.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

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

Nie były obserwowane objawy przedawkowania u świń przy dawkach 5 razy wyższych niż zalecane i przez okres 21 dni (3 razy dłuższy niż zalecany).

Nie jest znana specyficzna odtrutka.

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

Iwermektyna, po przedostaniu się do gleby, szybko i silnie wiąże się z nią, ulegając inaktywacji. PRODUKT BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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 ETYKIETO-ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 85 g, 100 g, 170 g, 200 g, 340 g, 400 g, 680 g oraz 800 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Numer serii:

Termin ważności:

