

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Vetamectin, 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 Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

tel. 81 4452300, fax 81 4452320

e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetamectin, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie pasożytów bydła, owiec i świń.

BYDŁO

Niczenie:	dojrzałe	stadium L4
<i>Haemonchus placei</i>	x	x
<i>Ostertagia ostertagi</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei, T. colubriformis</i>	x	x
<i>Cooperia oncophora, C. macmasteri, C. punctata, C. pectinata</i>	x	x
<i>Nematodirus helvetianus, N. spathiger</i>	x	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x
<i>Strongyloides papillosus</i>	x	
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	x	x
<i>Thelazia spp.</i>	x	

Stawonogi:

Hypoderma bovis, H. lineatum (stadia pasożytnicze)

Haematopinus eurysternus, Linognathus vituli

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

OWCA

Niczenie:	dojrzałe	stadium L4
-----------	----------	------------

<i>Haemonchus contortus</i>	x	x (w tym – drzemiące L4)
<i>Ostertagia circumcincta</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei</i> , <i>T. vitrinus</i>	x	
<i>T. colubriformis</i>	x	x
<i>Cooperia curticei</i> , <i>C. oncophora</i>	x	x
<i>Nematodirus filicollis</i> , <i>N. spathiger</i>	x	x
<i>Strongyloides papillosus</i>	x	x
<i>Chabertia ovina</i>	x	x
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	x	x
<i>Dictyocaulus filaria</i>	x	x

Stawonogi:

Sarcoptes scabiei var. *ovis*

ŚWINIA

Nicienie:	dojrzałe	stadium L4
<i>Ascaris suum</i>	x	x
<i>Hyostrongylus rubidus</i>	x	x
<i>Oesophagostomum</i> spp.	x	x
<i>Strongyloides ransomi</i>	x	
<i>Metastrongylus</i> spp.	x	
<i>Trichuris suis</i>	x	

Stawonogi:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Haematopinus suis

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać domięśniowo lub 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 u zółwi.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U owiec po podaniu iwermektyny w iniekcji podskórnej wystąpić może przemijająca i krótkotrwała bolesność w miejscu wstrzyknięcia. Sporadycznie po podaniu podskórnym produktu stwierdzano u zwierząt wystąpienie obrzęku w miejscu iniekcji. 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, świnia, owca.

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

Vetamectin podaje się wyłącznie drogą podskórną, u wszystkich gatunków zwierząt - w fałd skórny przed lub za łopatką w następujących dawkach:

- bydło, owce - 0,2 ml/10 kg mc (0,2 mg iwermektyny/1 kg mc)
- świnie - 0,3 ml/10 kg mc (0,3 mg iwermektyny/1 kg mc)

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: bydło – 49 dni, owce – 42 dni, świnie – 28 dni.

Nie stosować u krów i owiec 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. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od +5°C do +25°C w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce.

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:

Nie stosować produktu w okresie jesiennej migracji larw gza bydlęcego – *Hypoderma bovis* i *Hypoderma lineatum*. W celu uniknięcia skutków ubocznych związanych z zamieraniem larw w kanale kręgowym i przelyku, zaleca się stosowanie produktu w okresie 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. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża, laktacja:

Vetamectin może być stosowany u krów i owiec w okresie ciąży i laktacji pod warunkiem, że mleko nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Preparat może być stosowany u świń w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

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

Objawy uboczne, takie jak: zaburzenia nerwowe, niezborność ruchowa, śpiączka i inne, pojawiają się dopiero przy znacznym przekroczeniu zalecanych dawek, np. 20–40-krotnym u bydła, 100-krotnym u świń, i z reguły ustępują samoistnie.

Niezdgodności 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 nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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