

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

saszetka foliowa 333 g – zgrzewana na gorąco

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ecomectin 6 mg/g proszek doustny dla świń
Iwermektyna

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

Iwermektyna 6 mg/g

Butylohydroksyanizol (E320) 1,0 mg/g

Propylu galusan (E310) 0,3 mg/g

Produkt zawiera kolbę kukurydzy.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.
Żółto-brązowe, sypkie granulki.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

333 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (lochy i knury)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pasożytniczych u świń.

Zwalczanie inwazji następujących nicieni i stawonogów:

Glisty przewodu pokarmowego

Ascaris suum (dojrzałe i larwy L4)

Hyostrongylus rubidus (dojrzałe i larwy L4)

Oesophagostomum spp. (dojrzałe i larwy L4)

Strongyloides ransomi (dojrzałe)*

Pasożyty płuc z rodzaju metastrongylus

Metastrongylus spp. (dojrzałe)

Wszy

Haematopinus suis

Świerzbowce drążące

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Produkt podany ciężarnym maciorom przed oproszeniem skutecznie zapobiega przeniesieniu *S. ransomi* za pośrednictwem mleka na prosięta.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Dawkowanie

Zalecana dawka to 0,1 mg iwermektyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 16,7 mg produktu na kg masy ciała dziennie podawana przez 7 kolejnych dni.

Odpowiednią ilość produktu dla pojedynczej świni można obliczyć w sposób następujący: 16,7 mg Ecomectin na kg masy ciała dziennie x średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu.

Sposób podania:

Do podawania doustnego, w paszy.

Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych świń (lochy i knury) lub niewielkiej ich grupy w małych gospodarstwach. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy określić masę ciała najdokładniej jak to możliwe. W celu określenia dokładnej ilości produktu, należy użyć dokładnej i skalibrowanej wagi

W większych farmach do leczenia zakażonych pasożytami świń stosuje się paszę leczniczą przygotowaną z premiksu.

Należy się upewnić, że obliczona dawka została w całości spożyta przez zwierzęta.

Produkt należy dokładnie wmieszać w część dobowej porcji żywieniowej i podawać bezpośrednio przed podaniem głównej porcji żywieniowej.

Ciężko chore świny, ze zmniejszonym apetytem/utrata apetytu, powinny być leczone drogą pozajelitową.

Schemat leczenia powinien być oparty na lokalnych danych epidemiologicznych.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji

Tkanki jadalne: 12 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania

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

Nie stosować u innych gatunków zwierząt niż świny, ponieważ mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, włączając zejścia śmiertelne u psów.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Awermektyny mogą być źle tolerowane przez inne gatunki zwierząt. Znane są przypadki nietolerancji u psów, szczególnie ras: collie, owczarek staroangielski i mieszańców tych ras, a także u żółwi.

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

Po podaniu świniom dawki pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną 0,1 mg iwermektyny na kg masy ciała przez 21 kolejnych dni (trzykrotnie dłużej niż zalecany okres leczenia), produkt nie wywołał objawów niepożądanych u leczonych zwierząt. Nie określono odtrutki.

Kontakt leczonych świń z zainfekowanymi zwierzętami, pomieszczeniami, ziemią lub paszą może doprowadzić do ponownego zarażenia i konieczności poddania zwierząt ponownemu leczeniu. Ponieważ działanie iwermektyny na świerzbowce drążące nie jest natychmiastowe, należy unikać kontaktu leczonych świń ze zwierzętami nieleczonymi przez przynajmniej jeden tydzień po zakończeniu podawania leku. Ponieważ iwermektyna nie działa na jaja wszy, których okres wylęgu może trwać do trzech tygodni, może być konieczne ponowne leczenie.

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli stosowany).

Przypuszczalnie przypadki oporności na leki przeciwpasożytnicze powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany lek przeciwpasożytniczy, należy zastosować inny lek, tj. lek przeciwpasożytniczy należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania.

Lekarz weterynarii powinien udzielić porad dotyczących właściwych harmonogramów dawkowania i zarządzania stadem celem skutecznego zwalczania pasożytów i zmniejszenia ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwpasożytnicze.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPL może zwiększać ryzyko rozwoju oporności na iwermektynę.

Produkt można podawać maciorom na dowolnym etapie ciąży lub laktacji.
Produkt można stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Nie palić tytoniu, nie pić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Umyć ręce po użyciu produktu.

Mieszanie produktu z paszą musi odbywać się w dobrze przewietrzonym pomieszczeniu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W sytuacji przypadkowego kontaktu, zabrudzoną skórę zmyć dokładnie czystą, bieżącą wodą. Jeżeli podrażnienie oczu nie ustępuje należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Działania niepożądane

Nieznane.

Jeżeli podejrzewa się wystąpienie działań niepożądanych, leczenie należy przerwać i jeśli konieczne, rozpocząć leczenie objawowe.

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

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: MM/YYYY

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu...

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt szczególnie szkodliwy dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub opróżnionym pojemnikiem. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Acme Drugs s.r.l.
Via Portella della Ginestra 9/a
42025 CAVRIAGO (RE)
Włochy

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.
ul. Magazynowa 5, 66-446 Deszczno, Polska.
Tel: +48 95 7214521
Fax: +48 95 7214532
E-mail: calierpolska@calier.com.pl

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

2362/14

17. NUMER SERII

Nr serii:

Data ostatniej aktualizacji tekstu ulotki