

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg

Roztwór przezroczysty z dopuszczalnym lekko żółtawym odcieniem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

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),

Oesophagostomum 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): *Hypoderma 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 pęciny: *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 przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u 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 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 Mount 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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:

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 niezdolności ruchowej oraz stanu depresji.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji*
---	----------------------------

* Przejściowy, ustępuje samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego, przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

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. Okresy 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. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem lub opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 1099/01

Butelka z oranżowego szkła (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej 50 ml lub 100 ml.

Brak opakowania zewnętrznego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew