

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biomectin 1% 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Iwermektyna 10,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

### 4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do leczenia i zwalczania inwazji wywołanych przez następujące pasożyty zewnętrzne i wewnętrzne występujące u bydła, owiec i świń:

#### Bydło mięsne i krowy zasuszone:

Nicienie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4
<i>Ostertagia ostertagi</i>	x	x
<i>Ostertagia lyrata</i>	x	x
<i>Haemonchus placei</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei</i>	x	x
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	x	x
<i>Cooperia oncophora</i>	x	x
<i>Cooperia punnctata</i>	x	x
<i>Cooperia pectinata</i>	x	x
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x
<i>Nematodirus helvetianus</i>	x	
<i>Nematodirus spathiger</i>	x	
<i>Strongyloides papillosus</i>	x	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x
<i>Trichuris</i> spp.	x	

Nicienie płucne: *Dictyocaulus viviparus* (dojrzałe i L4).

Nicienie oczne: *Thelazia* spp. (tylko dojrzałe)

Gzy (stadia pasożytnicze):

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

Wszy:

*Linognathus vituli*,

*Haematopinus eurysternus*,

*Solenoptes capillatus*.

Świerzbowce:

*Psoroptes bovis*

### *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pomocny w zwalczaniu:

#### Wszolów:

*Damalina bovis*

#### Świerzbowca pęciny:

*Chorioptes bovis*

Weterynaryjny produkt leczniczy podany w zalecanej dawce 1 ml/50kg masy ciała zapobiega ponownej inwazji *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. i *Trichostrongylus axei* przez 14 dni od podania leku, inwazji *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* przez 21 dni od podania leku, a inwazji *Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

#### **Owce:**

Niczenie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4
* <i>Haemonchus contortus</i>	x	x
* <i>Ostertagia circumcincta</i>	x	x
<i>Ostertagia trifurcata</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei</i>	x	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	x	x
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	x	
<i>Nematodirus filicollis</i>	x	x
<i>Cooperia curticei</i>	x	x
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	x	x
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	x	
<i>Chabertia ovina</i>	x	x
<i>Trichuris ovis</i>	x	

\*Weterynaryjny produkt leczniczy zwalcza także szczepy *Haemonchus contortus* i *Ostertagia circumcincta* odporne na benzimidazol.

#### Niczenie płucne:

*Dictyocaulus filaria* (dojrzałe, L4)

*Protostrongylus rufescens* (tylko dojrzałe)

#### Gieź owczy (stadia pasożytnicze):

*Oestrus ovis*

#### Świerzbowce owiec

*Psoroptes ovis*

#### **Świnie:**

#### Niczenie żołądkowo-jelitowe:

*Ascaris suum* (dojrzałe i L4), *Hyostromylus rubidus* (dojrzałe i L4), *Oesophagostomum* spp. (dojrzałe i L4), *Strongyloides ransomi* (tylko dojrzałe)\*.

#### Niczenie płucne:

*Metastrongylus* spp. (tylko dojrzałe).

#### Wszy:

*Haematopinus suis*.

#### Świerzbowce:

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

\*Weterynaryjny produkt leczniczy podany maciorze 7–14 dni przed porodem zapobiega (poprzez mleko) inwazji *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

## **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 u psów ze zdiagnozowaną mutacją genu MDR1.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

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

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

W celu uniknięcia rozwoju oporności prowadzącej do nieskutecznego leczenia, należy zachować ostrożność i unikać następujących działań:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania leków przeciworobaczych z tej samej klasy, w dłuższym okresie czasu
- stosowania zaniżonej dawki leku, w wyniku niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego.

Przypadki kliniczne, w których podejrzewano występowanie oporności na produkty przeciworobacze powinny zostać zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale).

W przypadku gdy wyniki testów wskazują na silną oporność w stosunku do danego produktu przeciwpasożytniczego, należy zastosować produkt przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i charakteryzujący się innym sposobem działania.

Podawać ściśle podskórnym po uprzednim zdezynfekowaniu miejsca wstrzyknięcia dla uniknięcia zakażeń bakteriami beztlenowymi.

U świń przebywających na wybiegu może wystąpić reinwazja pasożytów (nicieni). W razie wystąpienia reinwazji należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy po 6 miesiącach od ostatniego podania produktu.

*Psoroptes ovis* jest wysoce inwazyjnym pasożytem zewnętrznym owiec, dlatego w przypadku inwazji należy podawać weterynaryjny produkt leczniczy wszystkim zwierzętom w stadzie. W przypadku inwazji świerzbowcami z rodzaju *Psoroptes* pojedyncza iniekcja produktu może spowodować poprawę kliniczną, ale nie doprowadzić do eliminacji pasożytów. W przypadku ponownego pojawienia się pasożytów należy powtórzyć leczenie. Nie dopuszczać do kontaktu zwierząt leczonych z nieleczonymi przez co najmniej 7 dni. W celu eradykacji pasożytów ze stada, leczenie należy powtarzać do skutku, pamiętając o jednoczesnej eliminacji form inwazyjnych pasożytów z otoczenia zwierząt.

W celu ochrony przed reinwazją weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wszystkim zwierzętom przebywającym na pastwisku.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Umyć ręce po zabiegu. Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i/lub reakcję bólową. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych, dlatego leczone zwierzęta powinny nie mieć bezpośredniego dostępu do stawów, cieków wodnych czy rowów melioracyjnych przez 14 dni po leczeniu.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo toksyczny dla koprofagów i nie można wykluczyć długoterminowych skutków dla owadów koprofagowych spowodowanych ciągłym lub powtarzającym się stosowaniem. W związku z tym wielokrotne leczenie zwierząt na pastwisku produktem zawierającym iwermektynę w ciągu sezonu powinno być stosowane wyłącznie w

przypadku braku alternatywnych metod leczenia lub podejścia mającego na celu utrzymanie zdrowia zwierząt/stada, zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Bydło, owce: Po podaniu podskórnym pojedynczych dawek iwermektyny 20-krotnie przekraczających zalecaną (tzn. 4,0 mg substancji czynnej na 1 kg masy ciała) wystąpiły objawy niezdolności ruchowej oraz depresji.

Świnie: Dawka 30 mg iwermektyny na 1 kg m.c. (100-krotność dawki zalecanej) podana podskórnie prowadziła do wystąpienia objawów niezdolności ruchowej, letargu, drgawek, trudności oddechowych oraz przyjmowania przez zwierzęta bocznej pozycji leżącej.

Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu iwermektyny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło, świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1,2</sup>
--	---

<sup>1</sup> przemijający,

<sup>2</sup> ustępuje samoistnie.

Owce:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1,2</sup> Ból <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> przemijający,

<sup>2</sup> ustępuje samoistnie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie podskórne.

### Bydło i owce

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać jednorazowo w dawce 1 ml na 50 kg masy ciała, co odpowiada 200 µg iwermektyny na kg m.c.

U bydła wstrzykiwać pod fałd luźnej skóry przed lub za łopatkami.

U owiec wstrzykiwać w kark. Podczas podawania należy rozchylić runo i upewnić się, że igła penetrowała skórę.

U cieląt wypasanych na pastwisku zaleca się podanie produktu w 3., 8. i 13. tygodniu od wyjścia na pastwisko.

### Świnie

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać jednorazowo w dawce 1 ml na 33 kg masy ciała (dawka ta odpowiada 300 µg iwermektyny na 1 kg masy ciała). Wstrzykiwać na szyi, za uszami.

### **Zalecany program odrobaczania trzody chlewnej weterynaryjnym produktem leczniczym:**

Programem zwalczania inwazji pasożytów należy objąć wszystkie zwierzęta w stadzie. Po pierwszym podaniu produktu zaleca się systematyczne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 1 ml na 33 kg masy ciała według następującego programu:

- Maciory: 7-14 dni przed porodem, aby zminimalizować inwazję pasożytów u prosiąt,
- Loszki: 7-14 dni przed kryciem i następnie (jak u macior) 7-14 dni przed porodem,
- Knury: 2 razy do roku.

Warchlaki przed rozpoczęciem tuczu powinny być odrobaczone i umieszczone w czystych kojcach.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Podawać ściśle podskórnie po uprzednim zdezynfekowaniu miejsca wstrzyknięcia dla uniknięcia zakażeń bakteriami beztlenowymi. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać jałową strzykawką i igłą.

## **10. Okresy 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 w okresie laktacji oraz na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

Nie podawać u ciężarnych jałówek na co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ iwermektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

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**

208/96

Szklane butelki zawierające po 20 ml, 50 ml, 100 ml i 500 ml produktu, zamykanie korkami i pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

05/2026

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, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wlkp.

Tel. 095 7285500

Tel. do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych 605 506 685

e-mail: dzialania\_niepozadane@vetoquinol.com

## **17. Inne informacje**

Iwermektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych i koprofagów i może gromadzić się w glebie i osadach. Podobnie jak inne makrocycliczne laktony, iwermektyna ma potencjał, aby niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe. Po leczeniu wydalanie potencjalnie toksycznych ilości iwermektyny może mieć miejsce przez okres kilku tygodni. Kał zawierający

iwermektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może zmniejszyć liczebność organizmów żywiących się odchodami, co może mieć wpływ na rozkład odchodów.