

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Maximec Plus 10/100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ivermektyna 10 mg

Klorsulon 100 mg

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego, sterylny roztwór niewodny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

Leczenie infestacji mieszanych powodowanych przez dojrzałe przywry wątrobowe i nicienie żołądkowo-jelitowe, nicienie płucne, nicienie oczne i/lub gzy, świerzbowce i wszy u bydła.

Weterynaryjny produkt leczniczy działa na:

PASOŻYT	Dojrzałe	L4	Drzemiące L4
Nicienie żołądkowo-jelitowe			
<i>Ostertagia ostertagi</i>	+	+	+
<i>Ostertagia lyrata</i>	+	+	
<i>Haemonchus placei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus axei</i>	+	+	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	+	+	
<i>Cooperia oncophora</i>	+	+	
<i>Cooperia punctata</i>	+	+	
<i>Cooperia pectinata</i>	+	+	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	+	+	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	+	+	
<i>Strongyloides papillosus</i>	+		
<i>Nematodirus helvetianus</i>	+		
<i>Nematodirus spathiger</i>	+		

PASOŻYT	Dojrzałe	L4	Drzemiące L4
Nicienie płucne			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	+	+	
Nicienie oczne			
<i>Thelazia spp.</i>	+		

PASOŻYT	Dojrzałe	Niedojrzałe
Przywry wątrobowe		
<i>Fasciola hepatica</i>	+	
Gzy (stadia pasożytnicze)		
<i>Hypoderma bovis</i>		+
<i>H. lineatum</i>		+
Świerzbowce		
<i>Psoroptes bovis</i>	+	+
<i>Sarcoptes scabiei</i> var <i>bovis</i>	+	+
Wszy		
<i>Linognathus vituli</i>	+	+
<i>Haematopinus eurysternus</i>	+	+
<i>Solenopotes capillatus</i>	+	+

DZIAŁANIE PRZEDŁUŻONE

Produkt podany w zalecanej dawce 1 ml na 50 kg m.c. dla bydła wypasane na pastwiskach skażonych inwazyjnymi larwami nicieni, kontroluje wystąpienie reinfekcji następującymi pasożytami przez okres podany poniżej:

PASOŻYT	IŁOŚĆ DNI PO LECZENIU
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Weterynaryjny produkt leczniczy może być także stosowany jako pomoc w kontroli inwazji wszołów (*Damalinea bovis*) oraz świerzbowców (*Chorioptes bovis*), jednakże może nie dojść do całkowitej eliminacji tych pasożytów.

5. Przeciwwskazania

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować domięśniowo ani dożylnie. Ten weterynaryjny produkt leczniczy zarejestrowany do stosowania u bydła, wytwarzany jest w krótkich seriach. Nie należy go stosować u innych gatunków zwierząt, gdyż może powodować poważne działania niepożądane, włączając śmierć u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych, a także krzyżówek tych ras.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć stosowania poniższych praktyk, gdyż zwiększają one ryzyko rozwinienia się oporności, a w ostateczności mogą doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarne stosowanie środków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez długi okres czasu.
- Podawanie zbyt niskich dawek, spowodowane złą oceną masy ciała zwierzęcia, niewłaściwym podaniem produktu lub brakiem kalibracji na urządzeniu do dawkowania (jeśli dotyczy).

Przypadki kliniczne podejrzewane o występowanie oporności na środki przeciwpasożytnicze powinny być dodatkowo badane za pomocą odpowiednich testów (np. Test redukcji liczby jaj w kale -

FECRT). W przypadku, gdy wyniki testu (-ów) wyraźnie wskazują na występowanie oporności w stosunku do określonego leku przeciwpasożytniczego, należy zastosować środek należący do innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

Notowano oporność na iwermektynę u *Ostertagia ostertagi* i *Cooperia species* u bydła na terenie Unii Europejskiej. Z tego względu stosowanie produktu powinno być oparte o lokalne (regionalne, w danym gospodarstwie) dane epidemiologiczne na temat wrażliwości danych gatunków pasożytów oraz zalecenia, w jaki sposób ograniczyć dalszą selekcję w kierunku rozwoju oporności na środki przeciwpasożytnicze.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera żadnych środków konserwujących. Przed pobraniem każdej dawki należy przetrzeć korek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie palić i nie jeść podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po użyciu umyć ręce.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice i okulary. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą. Zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji: produkt może powodować miejscowe podrażnienie i/lub bolesność w miejscu iniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych i żuków koprofagicznych. Leczone bydło nie powinno mieć bezpośredniego dostępu do stawów, strumieni czy kanałów przez 14 dni po leczeniu. Nie można wykluczyć długofalowego wpływu na populację żuków koprofagicznych w przypadku, gdy produkt podawany jest stale czy wielokrotnie. Dlatego też powtarzne podawanie produktu zwierzętom przebywającym na pastwisku w ciągu sezonu może mieć miejsce jedynie w przypadku zalecenia lekarza weterynarii.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Patrz punkt: „Okresy karencji”.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do hodowli.

Przedawkowanie:

Podanie produktu w dawce 25 ml na 50 kg m.c. (25-krotnie większej niż zalecana) może prowadzić do wystąpienia zmian w miejscu iniekcji, włączając nekrozę tkanek, obrzęk, zwłóknienie i stan zapalny. Nie obserwowano innych reakcji związanych z podaniem leku.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Dyskomfort ^{1,2} Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ²
--	--

¹Przejściowy.

²Ustępuje z czasem bez leczenia.

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 lub lokalnego przedstawiciela 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.

200 mcg iwermektyny i 2 mg klorsulonu na kg masy ciała, co odpowiada pojedynczej dawce 1 ml na 50 kg masy ciała.

	Masa ciała (kg)	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800
	Dawka (ml)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
50 ml	Liczba podań u bydła/fiolka	50	25	16	12	10	8	7	6	5	5	4	4	3	3	3	3
250 ml	Liczba podań u bydła/fiolka	250	125	83	62	50	41	35	31	27	25	22	20	19	17	16	15
500 ml	Liczba podań u bydła/fiolka	500	250	166	125	100	83	71	62	55	50	45	41	38	35	33	31

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać tylko drogą iniekcji podskórnej pod fałd luźnej skóry przed lub za ramieniem.

Dawkę przekraczającą 10 ml należy podzielić i podać w różne miejsca. Nie należy także podawać w miejsca, gdzie wstrzyknięto inne leki parenteralne.

Zaleca się stosowanie sterylnych igieł o rozmiarze 17 i długości ½ cala (15-20 mm). Iglę należy wymieniać na nową, sterylną co 10-12 zwierząt lub wcześniej, jeśli dojdzie do jej zanieczyszczenia. W przypadku korzystania z opakowania 500 ml należy używać tylko strzykawek automatycznych. W przypadku opakowań 50 ml zaleca się stosowanie strzykawek wielodawkowych.

Ustalenie czasu leczenia powinno opierać się na czynnikach epidemiologicznych i być dostosowane do każdego gospodarstwa indywidualnie. Program dawkowania powinien zostać ustalony przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje.

Masa ciała zwierzęcia powinna zostać określona najdokładniej jak to tylko możliwe, celem zapewnienia podania właściwej dawki. W celu uniknięcia podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki w

przypadkach, gdy zwierzęta mają być leczone zbiorowo a nie indywidualnie, należy je pogrupować w oparciu o masę ciała i odpowiednio dawkować produkt.

W sytuacji, gdy temperatura produktu wynosi mniej niż 5°C, mogą wystąpić trudności w podaniu produktu, powodowane wzrostem lepkości. Ogrzanie produktu i sprzętu do wstrzykiwań do temperatury około 15°C zdecydowanie ułatwi jego podanie.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 66 dni

Mleko: Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym u ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Pozostałości niewykorzystanego produktu należy wyrzucić.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

Produkt i zużyte opakowania nie powinny się przedostawać do wód powierzchniowych ani kanałów.

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

Nr pozwolenia: 2067/11

Materiał, z którego wykonano pojemnik: Polietylen o wysokiej gęstości.

Zamknięcie pojemnika: Silikonowany szary korek z gumy bromobutyłowej.

Wielkość pojemnika: 50 ml, 250 ml lub 500 ml.

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 50 ml.

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml.

Pudełko zawierające 1 butelkę o pojemności 500 ml.

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24, Irlandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Poland
Tel: 0048 604 186 086
Email: pharmacovigilance@ceva.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

MECHANIZM DZIAŁANIA

Iwermektyna działa na układ nerwowy nicieni i stawonogów pasożytniczych. Najpierw je paraliżuje, a następnie zabija. Klorsulon działa na enzymy zaangażowane w wytwarzanie energii u przywr wątrobowych. W zakresie stosowanych dawek terapeutycznych weterynaryjny produkt leczniczy nie wywiera żadnego wpływu na równoważne układy u bydła.

W zakresie zalecanych dawek weterynaryjny produkt leczniczy nie wywiera negatywnego wpływu na wskaźniki hodowlane u bydła. W zakresie stosowanych dawek terapeutycznych nie wywiera on żadnego wpływu na układ nerwowy bydła.

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy, makrocycliczne laktony, awermektyny, iwermektyna - połączenia