

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Alverin 18,7 mg/g Pasta doustna dla koni

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irlandia
Bimeda Animal Health Limited (BAHL), Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alverin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni
Ivermektyna 18,7 mg/g

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

Substancja czynna:
Ivermektyna 18,7 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie inwazji pasożytniczych u koni wywołanych przez nicienie i stawonogi:

Słupkowce duże

Strongylus vulgaris (dojrzałe i naczyniowe formy larwalne)

S. edentatus (dojrzałe i tkankowe formy larwalne)

S. equinus (dojrzałe)

Triodontophorus spp. (dojrzałe)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (dojrzałe)

Słupkowce małe

Dojrzałe i larwalne (czwarte stadium) formy małych słupkowców, włączając szczepy odporne na benzimidazole:

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi

Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyaloccephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Nicienie płucne (dojrzałe i larwalne)

Dictyocaulus arnfieldi

Owsiki (dojrzałe i larwalne)

Oxyuris equi

Glisty (dojrzałe oraz trzecie i czwarte stadium larwalne)

Parascaris equorum

Nicienie wywołujące trichostrongylozę (dojrzałe)

Trichostrongylus axei

Nicienie żołądkowe (dojrzałe)

Habronema muscae

Nicienie wywołujące onchocerkozę (mikrofilarie)

Onchocerca spp.

Węgorki (dojrzałe)

Strongyloides westeri

Gzy żołądkowe (stadium ustne i żołądkowe)

Ustne i żołądkowe formy *Gastrophilus* spp

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u gatunków innych niż gatunki docelowe, ponieważ mogą pojawić się poważne objawy niepożądane, włączając śmierć u psów.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach w spontanicznych raportach, po leczeniu stwierdzano obrzęk oraz świąd u niektórych koni z silną inwazją mikrofilarii *Onchocerca*; takie reakcje wynikają najprawdopodobniej ze śmierci dużej ilości mikrofilarii. Objawy te zanikają w przeciągu kilku dni, jednak zalecane jest podjęcie leczenia objawowego.

Dyskomfort trawienny (kolki, luźny stolec) i obrzęk ust (wargi, języka i/lub błon śluzowych) były obserwowane w bardzo rzadkich przypadkach w oparciu o dane porejestracyjne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

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

Podanie doustne.

Podawać doustnie rekomendowaną dawkę 0,2 mg ivermektyny na kilogram masy ciała. Każda strzykawka zawiera 120 mg ivermektyny, wystarczającą do leczenia zwierzęcia o masie ciała 600 kg.

Sposób dawkowania

Każde oznaczenie wagowe na tłoku strzykawki zapewnia dostarczenie odpowiedniej dawki na masę ciała 100 kg. Odblokować gwintowany pierścień, dokonując ¼ obrotu oraz zsunąć pierścień w górę nasadki tłoka tak aby krawędź najbliższej cylindra strzykawki znalazła się na wysokości pożądanego oznaczenia masy ciała. Przekręcić gwintowany pierścień o ¼ obrotu w celu zablokowania. Usunąć plastikową nakładkę z wierzchołka dyszy. Upewnić się, że jama ustna zwierzęcia nie zawiera pokarmu. Umieścić strzykawkę w jamie ustnej zwierzęcia w przestrzeni między zębami. Przesunąć tłok do oporu, umieszczając dawkę u nasady języka.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu podania odpowiedniej dawki, masa ciała powinna być określona z jak największą dokładnością.

Jeśli zwierzęta będą leczone razem a nie indywidualnie, powinny zostać zgrupowane zgodnie z masą ciała i powinny mieć podaną odpowiednią dawkę tak aby uniknąć podania zbyt małej lub za dużej dawki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: 21 dni

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wyłącznie dla zwierząt.

Jest to produkt do jednokrotnego użycia. Po użyciu należy ponownie nałożyć nasadkę a pozostały produkt powinien zostać usunięty.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności aby uniknąć praktyk, które mogą powodować zwiększenie ryzyka rozwoju oporności a w ostateczności nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i wielokrotnie powtarzane użycie środków przeciworobaczych tej samej klasy, przez dłuższy czas.
- Podawanie zbyt małej dawki, co może być spowodowane błędną oceną masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu, brakiem kalibracji urządzenia do podawania produktu.

Podejrzane klinicznie przypadki oporności na środki przeciworobacze powinny być zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku potwierdzenia oporności na dany środek przeciworobaczy, należy użyć środka należącego do innej grupy farmakologicznej oraz wykazującego odmienny mechanizm działania.

Oporność na makrocykliczne laktony (do których należy iwermektyna) była obserwowana w odniesieniu do *Parascaris equorum* u koni w kilku krajach UE. Użycie tego produktu powinno bazować na lokalnej (regionu, gospodarstwa) informacji epidemiologicznej na temat podatności nicieni żołądkowo-jelitowych oraz zaleceniach jak ograniczyć oporność na środki przeciworobacze.

Iwermektyna nie jest skuteczna przeciw otorbionym stadiom larwalnym słupkowców małych.

Należy uzyskać poradę lekarza weterynarii na temat odpowiedniego programu dawkowania i zarządzania stadem aby uzyskać odpowiednią kontrolę pasożytów oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo rozwoju oporności wobec środków przeciwpasożytniczych. W przypadku podejrzenia że produkt jest nieskuteczny, właściciel zwierzęcia powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ponieważ iwermektyna jest w dużym stopniu wiązana z białkami osocza, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwierząt chorych oraz przy warunkach żywieniowych związanych z niskim poziomem białek osocza.

Produkt jest opracowany tylko do leczenia koni. W przypadku spożycia rozlanej pasty lub kontaktu ze zużytymi strzykawkami u psów i kotów (w szczególności Collie, owczarków staroangielskich oraz ras

spokrewnionych lub mieszańców tych ras), a także u żółwi wodnych i lądowych mogą wystąpić działania niepożądane związane ze stężeniem iwermektyny w tym produkcie.

Oporność pasożytów wobec każdej z klas produktów przeciworobaczych może się rozwijać w wyniku częstego, powtarzanego użycia produktów tej samej klasy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas pracy z produktem.

Umyć ręce po użyciu.

Produkt może powodować podrażnienie skóry oraz oczu. Aby temu zapobiec, użytkownik powinien unikać kontaktu produktu ze skórą oraz oczami. W przypadku kontaktu, opłukać natychmiast dużą ilością wody.

W razie przypadkowego połknięcia lub podrażnienia oka po kontakcie z produktem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu

Inne ostrzeżenia

Nie można wykluczyć długotrwałego wpływu na owady żyjące w oborniku w wyniku ciągłego lub powtarzanego stosowania. W związku z tym powtórzona terapia na pastwisku podczas sezonu powinna być stosowana tylko po zasięgnięciu porady lekarza weterynarii.

Ciąża i laktacja

Może być stosowany u ciężarnych klaczy oraz ogierów hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Iwermektyna nasila efekty działania GABA-agonistów.

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

Łagodne, przemijające objawy (opóźniona reakcja źrenicy na światło, depresja) były obserwowane przy podaniu dawki 1,8 mg/kg masy ciała (dziewięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną). Do innych objawów obserwowanych przy wyższych dawkach należą: nadmierne rozszerzenie źrenicy, ataksja, drżenie, otępienie, śpiączka oraz śmierć. Objawy o mniejszym natężeniu miały charakter przemijający. Nieznane są żadne odtrutki, jednak leczenie objawowe może być korzystne.

Główne niegodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

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

BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB ORAZ ORGANIZMÓW WODNYCH.

Nie zanieczyszczać produktem ani zużytymi opakowaniami stawów, cieków i kanałów wodnych.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

03/2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: Pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę
 Pudełko tekturowe zawierające 20 strzykawk

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.