

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Polomektyna, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Polomektyna, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Iwermektyna

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

1 ml produktu zawiera:

Iwermektyna 10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie chorobom wywołanym przez endo- i ektopasożyty u bydła (niciansie żołądkowo-jelitowe, płucne, inne niciansie, ektopasożyty, wszy, świerzbowce), owiec (niciansie żołądkowo-jelitowe, płucne, gzwawica owiec, świerzbowce) oraz świń (niciansie żołądkowo-jelitowe, płucne, wszy, świerzbowce).

W szczególności Polomektyna jest zalecana w leczeniu:

Bydło:

Niciansie żołądkowo-jelitowe (formy dojrzale i L₄): *Ostertagia ostertagi* (włącznie z larwami drzemiącymi), *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (formy dojrzale), *N. spathiger* (formy dojrzale), *Strongyloides papillosus* (formy dojrzale), *Trichuris* spp. (formy dojrzale).

Niciansie płucne (formy dojrzale i L₄): *Dictyocaulus viviparus*.

Niciansie oczne: *Thelazia* spp. (formy dojrzale).

Gzy (stadia pasożytnicze): *Hypoderma bovis* i *H. lineatum* (formy larwalne).

Wszy: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Świerzbowce: *Psoroptes bovis* (sin. *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Owce:

Niciansie żołądkowo-jelitowe: *Haemonchus contortus* (formy dojrzale, L₄, drzemiące L₄), *Ostertagia circumcincta* (formy dojrzale, L₄, drzemiące L₄), *O. trifurcata* (formy dojrzale, L₄), *Trichostrongylus*

axei (formy dojrzałe), *T. colubriformis* (formy dojrzałe, L₄), *T. vitrinus* (formy dojrzałe), *Nematodirus filicollis* (formy dojrzałe, L₄), *Cooperia curticei* (formy dojrzałe, L₄), *Oesophagostomum columbianum* (formy dojrzałe, L₄), *O. venulosum* (formy dojrzałe), *Chabertia ovina* (formy dojrzałe, L₄), *Trichiuris ovis* (formy dojrzałe).

Polomektyna zwalcza również szczepy *Haemonchus contortus* i *Ostertagia circumcincta* oporne na benzimidazole.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus filaria* (formy dojrzałe, L₄), *Protostrongylus rufescens* (formy dojrzałe).

Gazawica owiec (stadia pasożytnicze): *Oestrus ovis*

Świerzbowce: *Psorergates ovis*.

Świnie:

Nicienie żołądkowo-jelitowe (formy dojrzałe i L₄): *Ascaris suum*, *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (formy dojrzałe), a także wspomagająco w zwalczaniu dojrzałych form nicieni należących do gatunku *Trichiuris suis*.

Polomektyna podana lochom na 7-14 dni przed wyproszeniem skutecznie zapobiega (poprzez mleko) zakażeniom *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

Nicienie płucne (formy dojrzałe): *Metastrongylus* spp.

Nicienie nerkowe (formy dojrzałe i L₄): *Stephanurus dentatus*.

Wszy: *Haematopinus suis*.

Świerzbowce: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Ciężkie reakcje zakończone śmiercią były odnotowywane zwłaszcza u owczarków szkockich collie, owczarków staroangielskich, ras spokrewnionych oraz ich mieszańców, a także u żółwi lądowych i wodnych.

Nie podawać dożylnie ani domięśniowo.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu produktów leczniczych zawierających iwermektynę, możliwe jest wystąpienie przejściowych objawów w miejscu wstrzyknięcia, takich jak uczucie podrażnienia u bydła, bolesność (nawet intensywna) u owiec oraz obrzęk.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia

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

Zalecaną drogą podania produktu jest iniekcja podskórna.

Bydło:

1 ml/50 kg m.c., co odpowiada 200 µg iwermektyny/kg m.c.

Produkt należy wstrzykiwać pod fałd skóry w fałd skóry na grzbiecie, przed lub za łopatkami, używając jałowej igły kaliber 16, o długości od 15 do 20 mm.

Polomektyna podana w zalecanej dawce 1 ml na 50 kg m.c. zapobiega ponownym zakażeniom *Haemonchus placei*, do których dochodzi w okresie pierwszych 14 dni po leczeniu, ponownym zakażeniom *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum*, do których dochodzi w okresie pierwszych 21 dni po leczeniu oraz ponownym zakażeniom *Dictyocaulus viviparus*, do których dochodzi w okresie pierwszych 28 dni po leczeniu.

Owce:

0,5 ml/25 kg m.c. (co odpowiada 200 µg of iwermektyny/kg m.c.).

Produkt należy podawać przy pomocy dowolnej strzykawki automatycznej lub jednorazowej, przestrzegając zasad aseptyki.

Jednorazowe podanie produktu znacząco obniża liczebność *Psorergates ovis* i często prowadzi do ustąpienia klinicznych objawów zakażenia świerzbowcami. Dla całkowitego wyeliminowania żywych świerzbowców produkt należy podać dwukrotnie w odstępie 7 dni.

Świnie:

1 ml/33 kg m.c., co odpowiada 300 µg iwermektyny/kg m.c.

Wstrzykiwać w grzbietową część szyi z użyciem dowolnej strzykawki automatycznej lub jednorazowej, przestrzegając zasad aseptyki.

Zalecany program odrobaczania świń produktem Polomektyna:

Programem zwalczania pasożytów należy objąć wszystkie zwierzęta w stadzie. Po pierwszym podaniu produktu, zaleca się systematyczne stosowanie leku w dawce 1 ml na 33 kg m.c., zgodnie z następującym schematem:

- Lochy: 7 – 14 dni przed porodem, aby ograniczyć inwazję pasożytów u prosiąt
- Loszki: 7 – 14 dni przed kryciem, a następnie (jak u loch) 7 – 14 dni przed porodem
- Knury: 2 razy w roku. Warchlaki przed wprowadzeniem na tucz powinny zostać odrobaczone i umieszczone w czystych kojcach.

U świń przebywających na wybiegu może nastąpić reinwazja pasożytów (niciansi).

W razie wystąpienia reinwazji należy zastosować Polomektynę po 6 miesiącach od ostatniego podania leku.

Dawki produktu o objętości powyżej 10 ml należy podawać w dwóch różnych miejscach, aby uniknąć wystąpienia przypadkowych zaburzeń i reakcji miejscowej.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania, należy możliwie dokładnie oszacować masę ciała zwierzęcia i sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Jeżeli planowane jest równoczesne leczenie większej liczby zwierząt, w celu uniknięcia podania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki zaleca się pogrupowanie zwierząt w zależności od masy ciała i zastosowanie odpowiedniego dawkowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni

Owce : 22 dni

Świnie: 14 dni

Nie stosować u krów w okresie zasuszania, w czasie w ciąży i w okresie laktacji, jeżeli ich mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

U owiec stosować produkt u samic wyłącznie w okresie zasuszania, jednak nie później niż na 60 dni przed spodziewanym wykotem.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 12 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Podczas leczenia świń, należy zwrócić szczególną uwagę na zapobieganie przenoszeniu pasożytów na zdrowe zwierzęta oraz ograniczenie rozprzestrzeniania pasożytów w miejscu bytowania zwierząt, gdyż przeciwpasożytnicze działanie iwermektyny nie jest natychmiastowe. Dlatego w okresie co najmniej 1 tygodnia od zakończenia leczenia należy unikać kontaktu leczonych zwierząt ze zdrowymi oraz nie przenosić leczonych zwierząt do miejsc wolnych od pasożytów. Aby zapobiec przeniesieniu pasożytów na prosięta, leczenie macior należy przeprowadzić co najmniej na tydzień przed spodziewanym terminem wyproszenia.

W przypadku wszawicy koniecznym może być dwukrotne przeprowadzenie leczenia, gdyż okres inkubacji jaj pasożyta wynosi około 3 tygodnie.

Należy unikać następujących praktyk, ponieważ podnoszą one ryzyko rozwoju oporności i mogą w efekcie prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzające się użycie produktów przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy przez długi okres czasu;
- użycie zbyt niskich dawek leku wynikające z niewłaściwego oszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania leku lub niewłaściwej kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).

Przypadki kliniczne podejrzeń wystąpienia oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny zostać zbadane przy użyciu odpowiedniego testu (np. test obniżenia liczebności jaj w odchodach).

Jeśli wyniki badań jednoznacznie wskazują na oporność na dany produkt przeciwpasożytniczy, należy zastosować lek należący do innej grupy farmakokinetycznej i posiadający inny mechanizm działania.

Istnieją doniesienia o oporności na iwermektynę *Ostertagia ostertagi* u bydła i *Ostertagia circumcincta* u owiec. Dlatego też używanie tego produktu powinno być zgodne z lokalnymi (dotyczącymi regionu lub gospodarstwa) doniesieniami epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości nicieni i zaleceniami o przeciwdziałaniu powstawania oporności na leki przeciwpasożytnicze.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

W przypadku owiec, leczenie należy prowadzić u zwierząt utrzymywanych w kojcach, odchody pochodzące z 3 dni po podaniu produktu należy ostrożnie usunąć na sucho, unikając zmywania wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Iwermektyna jest wysoce skuteczna w zwalczaniu wszystkich form larwalnych gzów, jednak niszczenie larw w okresie, kiedy umiejscowia się one w tkankach, w których zimują, może spowodować wystąpienie reakcji między pasożytem a gospodarzem. Obumieranie larw znajdujących się w ścianie przełyku (*Hypoderma lineatum*) może powodować wzdęcia, natomiast zabicie larw umiejscowionych w kanale kręgowym (*H. bovis*) może wywołać objawy nerwowe: drgawki, niedowład. Dla uniknięcia tych reakcji produkt powinien być podawany pod koniec lata, po zakończeniu aktywności owadów dorosłych, a przed zakończeniem migracji larw I stadium.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Umyć ręce po podaniu leku.

Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i reakcję bólową.

Produktu nie wolno przechowywać razem z pożywieniem przeznaczonym dla ludzi lub zwierząt

Ciąża i laktacja:

Polomektyna może być stosowana u samic w okresie ciąży i laktacji (karmiących młode) pod warunkiem, że mleko pochodzące od tych samic nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt może być stosowany u svin w okresie ciąży.

Płodność:

Produkt może być stosowany u zwierząt zarodkowych, nie wpływa na płodność.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować agonistów GABA (takich jak benzodiazepiny lub barbiturany) w leczeniu przypadkowego zatrucia iwermektyną, ponieważ wzmacnia ona ich działanie.

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

Bydło, owce: po jednokrotnym podskórnym podaniu iwermektyny w dawce 4,0 mg substancji czynnej na 1 kg m. c. (tj. 20-krotność zalecanej dawki) obserwowano niezdolność ruchów oraz depresję.

Świnie: dawka 30 mg iwermektyny na 1 kg m.c. (100-krotność zalecanej dawki) podana podskórnie prowadziła do wystąpienia niezdolności ruchowej, letargu, drgawek, trudności w oddychaniu oraz zalegania w pozycji bocznej.

Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu iwermektyny.

W razie wystąpienia objawów zatrucia nie stosować substancji wzmacniających działanie kwasu gammaaminomasłowego (GABA), takich jak benzodiazepiny lub barbiturany.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

Polomektyna nie powinna przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

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

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

Dostępne opakowania:

1 × 50 ml

1 × 200 ml

1 × 500 ml

1 × 1000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.