

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

iwermektyna 10 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych, zawieszonych cząsteczek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie i zwalczanie inwazji wywołanych przez następujące gatunki pasożytów u bydła, owiec i świń:

#### Bydło:

<b>Nicienie żołądkowo-jelitowe:</b>	Dojrzałe	Stadium L4	Drzemiące L4
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	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 punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</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>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Trichuris spp</i>	X		

**Nicienie płucne:** *Dictyocaulus viviparus* (dojrzałe, L4)

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

**Gzy:** *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum* (stadia pasożytnicze)

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

**Świerzbowce:** *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Produkt jest także pomocny w zwalczaniu:

**Wszolów:** *Damalinia bovis*

**Świerzbowca pęcínowego:** *Chorioptes bovis*

Weterynaryjny produkt leczniczy podany w zalecanej dawce 1 ml/50 kg 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.

Zaleca się podawanie produktu cielętom wychodzącym pierwszy raz na pastwisko.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy zastosować w 3., 8. i 13. tygodniu od momentu wyjścia na pastwisko. W celu ochrony przed reinwazją produkt należy podawać wszystkim zwierzętom przebywającym na pastwisku.

### **Owce:**

<b>Nicienie żołądkowo-jelitowe:</b>	Dojrzałe	Stadium L4	Drzemiące L4
* <i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
* <i>Ostertagia circumscripta</i>	X	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 filicolis</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 benzoimidazole.

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

**Giez owcy (stadia pasożytnicze):** *Oestrus ovis*

**Świerzbowce owiec:** *Psorergates ovis*

### **Świnie:**

**Nicienie żołądkowo-jelitowe:** *Ascaris suum* (dojrzałe, L4), *Hyostrongylus rubidus* (dojrzałe, L4), *Strongyloides ransomi* (tylko dojrzałe)\*, *Oesophagostomum* spp. (dojrzałe, L4)

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

**Wszy:** *Haematopinus suis*

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

\*Weterynaryjny produkt leczniczy podany lochom na 7-14 dni przed porodem zapobiega inwazji drogą laktogenną *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

\*\*Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w celu zwalczania inwazji wywołanych przez dojrzałe formy *Trichuris suis*.

## **5. Przeciwwskazania**

Nie stosować u innych gatunków zwierząt. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym były notowane u psów, zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich, ras pokrewnych i mieszańców, oraz u żółwi.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

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

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

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 małych dawek weterynaryjnych produktów leczniczych wynikające z niewłaściwego oszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub niewłaściwej kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).

Przypadki kliniczne podejrzeń wystąpienia oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny zostać zbadane przy użyciu właściwego testu (np. test redukcji jaj wydalanych w kale). Jeśli wyniki badań jednoznacznie wskazują na oporność na określony produkt przeciwpasożytniczy należy zastosować produkt przeciwpasożytniczy należący do innej grupy farmakokinetycznej i posiadający inny mechanizm działania.

Istnieją doniesienia o oporności na makrocykliczne laktony (do których należą awermektyna, iwermektyna) *Teladorsagia* spp. u owiec i *Cooperia* spp. u bydła na terenie Unii Europejskiej. Dlatego też użycie 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 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. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno przechowywać razem z pożywieniem przeznaczonym dla ludzi lub zwierząt.

### Ciąża, laktacja i płodność:

Produkt może być stosowany u samic podczas ciąży i laktacji (Patrz „Okresy karencji”).

Produkt może być stosowany u sów podczas ciąży.

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

Produkt może być stosowany u zwierząt w każdym wieku.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

### Przedawkowanie:

Bydło, owce: po jednokrotnym podaniu podskórnym iwermektyny w dawce 4,0 mg substancji czynnej na 1 kg masy ciała (tzn. 20-krotność dawki zalecanej) obserwowano niezdolność do ruchu oraz osowiałość.

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

Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu iwermektyny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu iniekcji <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 iniekcji <sup>1,2</sup> Reakcja bólowa <sup>2,3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Przemijający.

<sup>2</sup> Ustępuje samoistnie.

<sup>3</sup> Spowodowana działaniem leku.

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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać wyłącznie drogą podskórną.

### Bydło i owce

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 1 ml produktu na 50 kg masy ciała (co odpowiada 200 µg iwermektyny na 1 kg masy ciała).

### Świnie

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w dawce 1 ml produktu na 33 kg masy ciała (co odpowiada 300 µg ivermektyny na 1 kg masy ciała).

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

W celu dokładnego dawkowania należy w miarę możliwości dokładnie oszacować masę ciała zwierzęcia; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego. Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

Bydło: weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać w fałd luźnej skóry przed lub za łopatkami.

Owce: weterynaryjny produkt leczniczy należy wstrzykiwać w kark. U zwierząt z długim i obfitym runem należy upewnić się, że igła przedostała się przez okrywę i przebiła skórę.

Świnie: wstrzykiwać w szyję, za uszami.

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

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

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

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 produkt wszystkim zwierzętom w stadzie.

Nie dopuszczać do kontaktu zwierząt leczonych z nieleczonymi przez co najmniej 7 dni.

W przypadku inwazji świerzbowcami z rodzaju *Psoroptes* jedna iniekcja produktu może spowodować poprawę kliniczną, ale nie doprowadzi do eliminacji pasożytów.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni

Owce: 22 dni

Świnie: 14 dni

Nie stosować u krów i owiec 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 w oryginalnym opakowaniu.

Chronić 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**

Nr pozwolenia: 2885/19

Wielkości opakowań:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i uszczelnieniem aluminiowym lub kapsłem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

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

03/2026

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:

Lovapharm Consulting B.V.

Rijsven 3

5645 KH Eindhoven

Holandia

info@lovapharm.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality

Harju county 74013

Estonia

**Interchemie werken "De Adelaar" B.V.**

Metaalweg 8  
5804 CG Venray  
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ravet sp. z o. o.  
ul. Księgarska 1,  
51-180 Wrocław  
[ravet@ravet.pl](mailto:ravet@ravet.pl)  
+48 532 402 517

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

**17. Inne informacje**

Podobnie jak inne makrocycliczne laktony iwermektyna może wywoływać niekorzystne efekty u organizmów niedocelowych. Odchody zawierające iwermektynę wydalone na pastwisko przez zwierzęta poddane terapii mogą obniżać liczebność organizmów koprofagowych i tym samym wpływać na rozkład obornika.