
ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA DLA OPAKOWAŃ WIELOJĘZycznych

ULOTKA INFORMACYJNA:
Medimec 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Medimec 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła
Iwermektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) i INNYCH SUBSTANCJI

Przejrzysty roztwór do polewania

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia i zwalczania inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych, nicieni płucnych, gzów, świerzbowców pęcinowych i drżących oraz wszy i wszołów u bydła mięsnego i bydła mlecznego niebędącego w okresie laktacji, jak przedstawiono poniżej:

Nicienie żołądkowo-jelitowe (dojrzałe i larwy czwartego stadium): *Ostertagia ostertagi* w tym drzemiące larwy, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum* i *Strongyloides papillosus* (tylko osobniki dojrzałe).

Nicienie płucne (dojrzałe i larwy czwartego stadium): *Dictyocaulus viviparus*

Nicienie oczne (dojrzałe): *Thelazia* spp.

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

Świerzbowce: *Chorioptes bovis* i *Sarcoptes scabiei* var *bovis*

Wszy: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* i *Damalinia bovis*

Produkt podawany w zalecanej dawce 500 mikrogramów/kg masy ciała wykazuje trwałe działanie przeciwko *Trichostrongylus axei* i *Cooperia* spp. nabytych w ciągu 14 dni po leczeniu; tylko jeśli całe stado jest leczone jednocześnie, *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* nabytych w ciągu pierwszych 21 dni po leczeniu; *Dictyocaulus viviparus* nabytych w ciągu pierwszych 28 dni po leczeniu. Wykazuje również trwałe działanie przeciwko muchom rogowym (*Haematobia irritans*) przez 28 dni po leczeniu, częściowa skuteczność może utrzymywać się do 35 dni po zastosowaniu. Sporadycznie można zaobserwować zmienną aktywność przeciwko *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp, *Trichostrongylus axei* i *Trichostrongylus colubriformis*.

5 PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Produkt został opracowany do stosowania miejscowego specjalnie dla bydła. Nie należy go podawać innym gatunkom, ponieważ mogą wystąpić poważne działania niepożądane, w tym przypadki zgonów u psów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych, nawet tych niewymienionych na kartoniku lub podejrzenia, że lek nie zadziałał, należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

Sporadycznie może wystąpić lekkie podrażnienie w miejscu podania. Zazwyczaj jednak podrażnienia te szybko samoistnie ustępują.

7 DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (bydło mięsne i mleczne niebędące w okresie laktacji)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Preparat należy nakładać wzdłuż linii środkowej grzbietu w wąskim pasie od kłębu do nasady ogona.

<u>Masa ciała (kg)</u>	<u>Wielkość dawki (ml)</u>	<u>Dawki na opakowanie 250 ml</u>	<u>Dawki na opakowanie 500 ml</u>	<u>Dawki na opakowanie 1 l</u>	<u>Dawki na opakowanie 2,5 l</u>	<u>Dawki na opakowanie 5 l</u>	<u>Dawki na opakowanie 6 l</u>
Do 100	10	25	50	100	250	500	600
101–150	15	16	33	66	166	333	400
151–200	20	12	25	50	125	250	300
201–250	25	10	20	40	100	200	240
251–300	30	8	16	33	83	166	200

Dawkowanie: 1 ml na 10 kg masy ciała (w oparciu o zalecaną dawkę 500 mikrogramów/kg masy ciała).

Powyżej 300 kg masy ciała, podawać 5 ml na 50 kg masy ciała

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Jeśli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, a nie indywidualnie, powinny być pogrupowane według masy ciała, tak aby otrzymały odpowiednią dawkę oraz aby uniknąć podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki.

Produkt powinien być używany z odpowiednim urządzeniem dozującym. Przerwa między 2 zabiegami powinna wynosić co najmniej 28 dni.

10 OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów mlecznych niebędących w okresie laktacji, w tym ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku w pozycji pionowej. Pojemnik przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, gdy nie jest używany.

Środki ostrożności: PRODUKT WYSOCE ŁATWOPALNY – przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu. Chronić przed światłem. Nie stosować po upływie daty ważności podanej na etykiecie. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć następujących praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie powodować nieskuteczność terapii:

- Zbyt częste i powtarzające się stosowanie leków przeciworobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas.
- Stosowanie zbyt małych dawek, co może być spowodowane niedoszacowaniem masy ciała, niewłaściwym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.

Podejrzewane kliniczne przypadki oporności na leki przeciworobacze powinny być dalej badane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku, gdy wyniki testu(ów) wyraźnie wskazują na oporność na dany środek przeciworobaczy, należy zastosować środek przeciworobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

Istnieją doniesienia o oporności na iwermektynę *Cooperia* spp. i *Ostertagia ostertagi* u bydła. Odnotowano również oporność *Haemonchus contortus* u bydła poza UE. W związku z tym stosowanie tego produktu powinno opierać się na lokalnych (region, gospodarstwo) informacjach epidemiologicznych dotyczących podatności tego gatunku robaków pasożytniczych oraz zaleceniach dotyczących sposobu ograniczenia dalszej selekcji w kierunku oporności na leki przeciworobacze.

Iwermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki zwierząt inne niż docelowe. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym odnotowano u psów – zwłaszcza rasy collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych oraz mieszańców, a także u żółwi.

Nie wystąpiły żadne objawy toksyczności do dawki 1,5 mg/kg (3-krotność zalecanej dawki). Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu. Objawami przedawkowania mogą być drżenie, drgawki i śpiączka. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

W celu uniknięcia reakcji wtórnych spowodowanych śmiercią larw *Hypoderma* w przełyku lub w kręgosłupie, zaleca się podawanie produktu pod koniec aktywności gzów, zanim larwy zawędrują do swoich miejsc spoczynkowych w organizmie.

Nie stosować u bydła, gdy sierść lub skóra są mokre. Nie podawać, jeśli spodziewany jest deszcz, ponieważ zmoknięcie zwierzęcia w ciągu dwóch godzin od podania może zmniejszyć skuteczność produktu. Jednakże skuteczność produktu w zwalczaniu stwierdzonych inwazji *O. ostertagi* lub *D. viviparus* nie ulega pogorszeniu, jeśli skóra jest mokra lub jeśli wkrótce po zabiegu spadnie deszcz. Nie stosować na obszary skóry, na których mogą znajdować się strupy lub inne zmiany chorobowe, ani na obszary zanieczyszczone błotem lub obornikiem.

Wpływ ekstremalnych warunków klimatycznych na trwałe działanie produktu nie jest znany. Produkt jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych i owadów gnojowych. Leczone bydło nie powinno mieć bezpośredniego dostępu do stawów, strumieni lub rowów przez 14 dni po leczeniu. Nie można wykluczyć długotrwałego wpływu na owady koprofagiczne spowodowanego ciągłym lub wielokrotnym stosowaniem, dlatego wielokrotne podawanie produktu zwierzętom na pastwisku w ciągu jednego sezonu powinno być stosowane zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może być drażniący dla ludzkiej skóry i oczu, a użytkownik powinien uważać, aby nie stosować go na sobie lub innych osobach. Podczas stosowania produktu operatorzy powinni nosić gumowe rękawice i buty z wodoodporną powłoką. Odzież ochronna powinna być prana po użyciu. Ponieważ może dojść do wchłonięcia przez skórę, w razie przypadkowego kontaktu miejsce na skórze należy natychmiast przemyć wodą z mydłem. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu etykietę opakowania. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć je wodą i skontaktować się z lekarzem.

Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach lub na zewnątrz.

PRODUKT WYSOCE ŁATWOPALNY.

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, iskiei, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

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

Po użyciu należy umyć ręce.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Ciąża i laktacja

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Produkt nie wpływa na płodność krów i byków i może być podawany zwierzętom w każdym wieku, w tym młodym cielętom.

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

NIEZWYKLE NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH. Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych ani rowów produktem ani pustym pojemnikiem.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l, 5 l i 6 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.