

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

lub

Labiana Life Sciences S.A., Venus 26, Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa Barcelona Hiszpania.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do żółtawego, bez widocznych cząsteczek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infestacji następującymi pasożytami u bydła mięsnego oraz mlecznego w okresie zasuszenia, świń i owiec:

Bydło

Nicienie żołądkowo-jelitowe (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwojowym):

Ostertagia spp. (włączając larwy drzemiące *O.ostertagi*)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus helvetianus (postacie dorosłe)

N. spathiger (postacie dorosłe)

Nicienie płucne (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwojowym):

Dictyocaulus viviparus.

Gzy:

Hypoderma bovis

H. lineatum.

Świerzbowce:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*.

Wszy:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Stosowanie produktu u bydła powinno uwzględniać różnice geograficzne we wzorcach występowania pasożytów.

Świnie:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwojowym):

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (postacie dorosłe)

Nicienie płucne

Metastrongylus spp. (postacie dorosłe)

Wszy:

Haematopinus suis

Świerzbowce:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Owce:

Nicienie żołądkowo-jelitowe: (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwojowym):

Teladorsagia circumcincta (włączając larwy drzemiące)

T. trifurcata

Haemonchus contortus (włączając larwy drzemiące)

Trichostrongylus axei (postacie dorosłe)

T. colubriformis and *T. vitrinus* (postacie dorosłe)

Cooperia curticei

Oesophagostomum columbianum

O. venulosum (postacie dorosłe)

Nematodirus filicollis

Chabertia ovina

Trichuris ovis (postacie dorosłe)

Nicienie płucne:

Dictyocaulus filaria (postacie dorosłe i larwy w czwartym stadium rozwojowym)

Protostrongylus rufescens (postacie dorosłe)

Giez owczy (Wszystkie stadia larwalne) :

Oestrus ovis.

Świerzbowce:

Psoroptes ovis

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

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

Nie stosować u psów lub kotów, ponieważ mogą wystąpić poważne działania niepożądane (patrz także "Specjalne ostrzeżenia").

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bydła zaobserwowano przejściowy dyskomfort. Zaobserwowano niewielką częstość występowania obrzęku tkanek miękkich w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje te ustąpiły bez leczenia.

U niektórych świń mogą wystąpić łagodne i przemijające reakcje bólowe. Wszystkie te reakcje ustąpiły bez leczenia.

Bezpośrednio po wstrzyknięciu podskórnym u niektórych owiec zaobserwowano aktywność sugerującą ból, czasami intensywny, ale zwykle przemijający.

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

Bydło (mięse i mleczne w okresie zasuszenia), świnię i owce

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Tylko do jednorazowego podania we wstrzyknięciu podskórnym. Każdy ml zawiera 10 mg iwermektyny co wystarcza do leczenia osobników o masie ciała 50 kg w przypadku bydła i owiec oraz o masie ciała 33 kg w przypadku świń. Wymienić sterylną igłę na nową po 10-12 iniekcjach. Po podaniu produktu należy rozmasować miejsce wstrzyknięcia. Nie zaleca się wstrzykiwania mokrym lub brudnym zwierzętom.

Podawanie zbyt niskich dawek może skutkować nieskutecznym stosowaniem i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała. Jeżeli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy utworzyć w miarę jednorodne grupy i wszystkim zwierzętom w grupie należy podać dawkę odpowiadającą najcięższemu zwierzęciu.

Należy skrupulatnie sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Bydło:

Produkt należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu podskórnym w dawce 200 µg iwermektyny na kg masy ciała w fałd luźnej skóry przed lub za łopatkami u bydła. Odpowiada to 1 ml na 50 kg masy ciała.

Objętość podawana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 10 ml.

Świnie:

U świń zalecana dawka wynosi 300 mg iwermektyny na kg masy ciała. Odpowiada to 1 ml na 33 kg masy ciała. Zalecaną drogą podania jest wstrzyknięcie podskórne w okolicę szyi.

Objętość podawana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 5 ml.

Młode prosięta:

U młodych świń, zwłaszcza tych poniżej 16 kg, dla których wskazana jest dawka mniejsza niż 0,5 ml produktu, ważne jest dokładne dawkowanie. Zaleca się używać strzykawki, która może umożliwić podanie zaledwie 0,1 ml.

Owce

Zalecana dawka to 200 µg iwermektyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 50 kg masy ciała) we wstrzyknięciu podskórnym w okolicę szyi.

Objętość podawana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 1 ml.

W leczeniu i zwalczaniu świerzbowca owczego (*Psoroptes ovis*) wymagane są dwa wstrzyknięcia w odstępie siedmiu dni w celu leczenia klinicznych objawów i eliminacji roztoczy.

U młodych jagniąt o masie ciała poniżej 25 kg podawać 0,1 ml produktu na 5 kg. Zaleca się użycie strzykawki, która umożliwia podanie zaledwie 0,1 ml.

Produkt nie zawiera żadnych antybakteryjnych produktów konserwujących. Przed pobraniem każdej dawki należy odkażać korek.

W przypadku stosowania opakowań o pojemności 200, 250 lub 500 ml należy używać wyłącznie automatycznych strzykawek. W przypadku opakowania o pojemności 50 ml zaleca się stosowanie strzykawki wielodawkowej. Do ponownego napełnienia strzykawki zaleca się użycie igły do pobierania, aby uniknąć nadmiernego nakłuwania korka.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawanie zbyt niskich dawek może skutkować nieskutecznym stosowaniem i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała. Jeżeli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy utworzyć w miarę jednorodne grupy i wszystkim zwierzętom w grupie należy podać dawkę odpowiadającą najcięższemu zwierzęciu.

Należy należyście sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

10. OKRES KARENCJI**Bydło**

Tkanki jadalne: 49 dni.

Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi ani u krów mlecznych w ciągu 60 dni przed wycieleniem.

Świnie

Tkanki jadalne: 28 dni.

Owce

Tkanki jadalne: 25 dni

Nie stosować u owiec w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u owiec w ciągu 60 dni od wykotu, jeżeli mleko ma być przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznaczanostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie świerzbowca owczego z zastosowaniem jednej iniekcji nie jest zalecane, ponieważ, pomimo obserwowanej poprawy klinicznej, eliminacja wszystkich roztoczy może nie nastąpić.

Świerzbowiec owczy (*Psoroptes ovis*) jest bardzo zakaźnym pasożytem zewnętrznym owiec. W celu zapewnienia pełnej kontroli należy zachować wielką ostrożność, aby uniknąć ponownego zarażenia, ponieważ roztocza mogą przetrwać do 15 dni poza organizmem zwierząt. Ważne jest, aby wszystkie owce, które są narażone na kontakt z zarażonymi zwierzętami, były leczone. Należy unikać kontaktów między stadami zakażonymi i niezakażonymi co najmniej w ciągu siedmiu dni po leczeniu.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększyć presję selekcyjną w kierunku oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o użyciu produktu powinna być oparta na potwierdzeniu gatunku pasożyta i nasilenia choroby lub ryzyka zakażenia, na podstawie jego cech epidemiologicznych, dla każdego ze stad.

Powtarzalne stosowanie przez dłuższy czas, zwłaszcza przy użyciu substancji pochodzącej z tej samej klasy, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. W stadzie utrzymanie podatnych ostoi jest niezbędne, aby zmniejszyć to ryzyko. Należy unikać systematycznie stosowanego leczenia interwałowego oraz leczenia całego stada. Zamiast tego, jeśli to możliwe, należy leczyć jedynie wybrane pojedyncze zwierzęta lub podgrupy (ukierunkowane leczenie selektywne). Należy to połączyć z odpowiednimi środkami zarządzania hodowlą i pastwiskami. Wytyczne dotyczące każdego konkretnego stada należy uzyskać od odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Zgłaszano oporność na iwermektyne u *Cooperia* spp. i *Ostertagia ostertagi* bydła. Odnótowano również oporność na *Haemonchus contortus* u bydła spoza UE.

U owiec oporność na iwermektynę jest powszechna w przypadku zarażenia *Teladorsagia circumcincta*, *Trichostrongylus* spp., *Haemonchus contortus* i innych gatunków pasożytów żołądkowo-jelitowych.

U *Teladorsagia circumcincta* obserwowano oporność na benzimidazole, makrocykliczne laktony i lewamizol oraz u *Haemonchus contortus* na iwermektynę i benzimidazole.

Oporność na makrocykliczne laktony odnotowano również u *Psoroptes ovis* u owiec i bydła.

Podczas stosowania tego produktu należy wziąć pod uwagę lokalne informacje dotyczące lekowrażliwości docelowych gatunków pasożytów, jeśli są dostępne. Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzenia oporności, stosując odpowiednią metodę diagnostyczną (np. test redukcji liczby jaj w kale). Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

U bydła, w celu uniknięcia reakcji wtórnych w wyniku śmierci larw *Hypoderma* w przełyku lub kanale kręgowym, zaleca się podawać produkt pod koniec aktywności gzów, zanim larwy dotrą do swoich miejsc spoczynkowych. Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w sprawie ustalenia właściwego terminu leczenia.

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki inne niż docelowe. Przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym odnotowano u psów – zwłaszcza rasy Collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych oraz ich mieszańców, a także u żółwi. Ponadto należy zachować ostrożność, aby uniknąć połknięcia rozlanego produktu lub dostępu do zużytych pojemników przez te gatunki.

Ponieważ iwermektyna silnie wiąże się z białkami osocza, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku chorych zwierząt lub w warunkach żywieniowych skutkujących niskim poziomem białka w osoczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować podrażnienie oczu i skóry. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami przemyć narażony obszar dużą ilością czystej wody. Jeżeli objawy nie ustąpią, zasięgnąć porady lekarza.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji: produkt może powodować miejscowe podrażnienie i (lub) ból w miejscu wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Nie jeść i nie palić podczas obchodzenia się z produktem.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i karmienie piersią:

Produkt można podawać w okresie ciąży i laktacji u krów, maciorek i loch.

Płodność:

Produkt nie wpływa na płodność. Można go stosować w hodowli krów i buhajów, w hodowli maciorek i tryków, u loch i knurów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie łączyć ze szczepieniami przeciwko pasożytom płucnym. Jeśli leczone mają być zaszczepione zwierząt, leczenia nie należy przeprowadzać w okresie 28 dni przed lub po szczepieniu.

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

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Bydło

Pojedyncze dawki 4,0 mg iwermektyny na kg (20 razy więcej od dawki zalecanej) podane podskórnie powodowały ataksję i depresję.

Świnie

Dawka 30 mg iwermektyny na kg (100 razy od dawki zalecanej równej 0,3 mg na kg) wstrzyknięta podskórnie świnom powodowała letarg, ataksję, obustronne rozszerzenie źrenic, sporadyczne drżenie, trudności w oddychaniu i ułożenie w pozycji leżącej na boku.

Owce

Przy dawkach do 4 mg iwermektyny na kg (20 razy więcej od dawki zalecanej) podawanych podskórnie obserwowano ataksję i depresję.

Nie zidentyfikowano antidotum; jednakże leczenie objawowe może być korzystne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Inne środki ostrożności

Produkt jest bardzo toksyczny dla organizmów wodnych i fauny obornika.

Nie można wykluczyć długotrwałego wpływu ciągłego lub powtarzanego stosowania na faunę obornika, dlatego wielokrotne leczenie zwierząt na pastwisku produktem zawierającym iwermektynę w ciągu sezonu powinno być stosowane wyłącznie w przypadku braku alternatywnych metod leczenia lub metod utrzymania zdrowia zwierząt i stada zgodnie z zaleceniem lekarza weterynarii.

Leczone bydło nie powinno mieć bezpośredniego dostępu do stawów, strumieni ani rowów przez 14 dni po zleczeniu.

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

Produkt nie powinien dostać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Produkt dostępny w opakowaniach o pojemności 50 ml, 250 ml i 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie