

Paramectin 1% 10mg/1ml



Paramectin 1%, 10mg/1ml, 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:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel.: (61) 426 49 20
Fax: (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road,
Newry, Co. Down
BT35 6JP; Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paramectin 1%, 10mg/1ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

1 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:
Iwermektyna 10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt leczniczy jest endektocidem przeznaczonym do leczenia i zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych występujących u bydła, owiec i świń.

U bydła (bydło mięsne i krowy zasuszone) iwermektynę stosuje się do leczenia i zwalczania inwazji:

nicieni żołądkowo-jelitowych: *Ostertagia ostertagi* (dojrzałe, L4, oraz larwy drzemiące), *Ostertagia lyrata* (dojrzałe, L4), *Haemonchus placei* (dojrzałe, L4), *Trichostrongylus axei* (dojrzałe, L4), *Cooperia oncophora* (dojrzałe, L4), *Cooperia punctata* (dojrzałe, L4), *Cooperia pectinata* (dojrzałe, L4), *Nematodirus helvetianus* (dojrzałe), *Nematodirus spathiger* (dojrzałe), *Trichuris* spp. (dojrzałe), *Bunostomum phlebotomum* (dojrzałe, , L4), *Strongyloides papillosus* (dojrzałe), *Oesophagostomum radiatum* (dojrzałe, , L4), nicieni

płucnych *Dictyocaulus viviparus* (dojrzałe, L4), dojrzałych nicieni bytujących w kanale łożowym i worku spojówkowym (*Thelasia* spp.), larw gzów (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatus*), świerzbowców (rodzajów: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*), wszy (rodzajów: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*), świerzbowca pęcinoowego *Chorioptes bovis*. Jednokrotne podanie iwermektyny w zalecanej dawce chroni wypasane bydło przed zakażeniem nicieniami z rodzajów *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. i *Trichostrongylus axei* - przez 14 dni od podania, przed zakażeniem nicieniami z rodzajów *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* - przez 21 dni od podania, zaś przed zakażeniem nicieniami z rodzaju *Dictyocaulus viviparus* - przez 28 dni od podania.

U owiec iwermektynę stosuje się do leczenia i zwalczania inwazji: nicieni żołądkowo-jelitowych: *Ostertagia trifurcata* (dojrzałe, L4), *Ostertagia circumcincta* (dojrzałe, L4, larwy drzemiące), *Haemonchus contortus* (dojrzałe, L4, larwy drzemiące), *Trichostrongylus axei* (dojrzałe), *Trichostrongylus colubriformis* (dojrzałe, L4,), *Trichostrongylus vitrinus* (dojrzałe), *Cooperia curticei* (dojrzałe), *Oesophagostomum venulosum* (dojrzałe), *Oesophagostomum columbianum* (dojrzałe, L4), *Nematodirus filicollis* (dojrzałe, L4), *Chabertia ovina* (dojrzałe, L4), *Trichuris ovis* (dojrzałe), opornych na benzimidazole nicieni żołądkowo-jelitowych *Ostertagia circumcincta* i *Haemonchus contortus*, nicieni płucnych (*Dictyocaulus filaria* L4 i dojrzałe), dorosłych nicieni *Protostrongylus rufescens*, stadiów larwalnych gzów (*Oestrus ovis*) oraz świerzbowców (*Psoroptes ovis*).

U świń iwermektynę stosuje się do leczenia i zwalczania inwazji: nicieni żołądkowo-jelitowych: *Ascaris suum* (dojrzałe i L4), *Hyostrongylus rubidus* (dojrzałe i L4), *Oesophagostomum* spp. (dojrzałe i L4), *Trichuris suis* (dojrzałe), węgorków (*Strongyloides ransomi*), nicieni płucnych *Metastrongylus* spp. (dojrzałe), wszy *Haematopinus suis*, świerzbowców *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować u innych gatunków zwierząt; psy są szczególnie narażone na zejście śmiertelne po podaniu preparatu.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym u ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem. Patrz również pkt. 10

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu podskórnym produktu sporadycznie stwierdzano u zwierząt wystąpienie przemijającego obrzęku w miejscu iniekcji. Sporadycznie u owiec może wystąpić przemijająca reakcja bólowa w miejscu iniekcji. Wszystkie te reakcje ustępowały samoistnie.

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, świnia, owca

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

Preparat podaje się podskórnie, u bydła i owiec w ilości 1 ml/50 kg m.c. (co odpowiada dawce 200 µg iwermektyny/kg m.c.), a u świń w ilości 1 ml/33 kg m.c. (co odpowiada dawce ok. 300 µg iwermektyny/kg m.c.). Zazwyczaj iwermektynę wstrzykuje się u krów w fałd skóry w górnej części szyi (przed lub za łopatką), u owiec w fałd skóry na karku, a u świń w okolicy szyi (za uchem). Przy leczeniu bydła i owiec chorych na gzwawicę zaleca się stosowanie preparatu w okresie zimy ze względu na wędrówkę larw. *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 min. 7 dni. W przypadku inwazji świerzbowcami z rodzaju *Psoroptes* jedna iniekcja preparatu może spowodować poprawę kliniczną, ale nie doprowadzi do eliminacji pasożytów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania preparatu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

bydło: 49 dni,

owce: 42 dni,

świnie: 28 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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie

terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Chronić skórę i błony śluzowe przed kontaktem z preparatem.

Po przypadkowym naniesieniu na powłoki ciała lub błony śluzowe resztki leku dokładnie spłukać zimną wodą.

Nie pić nie jeść i nie palić podczas podawania leku.

Produktu nie należy przechowywać razem z żywnością.

Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu, gdyż przypadkowa samoiniekcja może spowodować miejscowe podrażnienie i /lub ból.

Ciąża i laktacja:

Produkt leczniczy może być stosowany u samic w okresie ciąży i laktacji pod warunkiem, że mleko pochodzące od tych samic jest nie przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

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

Bydło, owce:

Pojedyncze dawki iwermektyny 4,0mg/kg (20-krotnie przekraczające zalecane dawkowanie)

podawane podskórnie powodują ataksję i depresję.

Świnie:

Kliniczne objawy toksycznego działania iwermektyny u świń obejmują: objawy niezdolności ruchowej, letargu, drgawek, trudności oddechowych oraz przyjmowania przez zwierzęta pozycji leżącej.

Powyższe objawy zostały zaobserwowane po podaniu podskórnym dawki 30mg/kg (100 krotnie przekraczającą dawkę terapeutyczną).

Nie są znane specyficzne odtrutki, w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania po podaniu iwermektyny, należy zastosować leczenie objawowe

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

PRODUKT BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.

Preparat zawiera iwermektynę - opakowania i resztki leku zniszczyć tak, aby resztki substancji aktywnej nie przedostały się do środowiska, zwłaszcza do ekosystemów wodnych: stawów, jezior i rzek.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

2015-10-19

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Opakowania: Pojemnik z HDPE zawierający po 50, 100, 250, 500 ml roztworu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/pigs/rid,133.html>