# 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.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 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 endektocydem 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 łzowym 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 pęcinowego 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 Dictiocaulus 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 (Dictiocaulus 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 gzawicę 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 przez 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 niezborności 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