

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Grovermina, 10 mg/1g pasta doustna dla koni

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

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego
Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Grovermina, 10 mg/1g, pasta doustna dla koni

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

1g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Ivermektyna 10 mg

Substancja pomocnicza:

Formaldehyd, roztwór 35% 2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo – jelitowych, płucnych oraz pasożytów zewnętrznych u koni.

Grovermina w zalecanej dawce działa na następujące pasożyty:

Nicienie: *Draschia megastoma* (formy larwalne), żołądkowo – jelitowe *Habronema muscae* (formy dojrzałe), płucne *Dictyocaulus arnfieldi* (formy dojrzałe i larwalne), *Strongyloides westeri* (formy dorosłe), mikrofilarie *Onchocerca cervicalis*.

Glisty: *Parascaris equorum* (formy dojrzałe i larwalne), *Trichostrongylus axei* (formy dojrzałe).

Słupkowce duże: *Strongylus vulgaris* (formy dojrzałe i larwalne – naczyniowe), *Strongylus equinus* (formy dojrzałe), *Strongylus edentatus* (formy dojrzałe i larwalne – tkankowe).

Słupkowce małe: również szczepy odporne na benzimidazole *Cyathostomum spp* (formy dojrzałe i larwalne) owsiki *Oxyuris equi* (formy dojrzałe i larwalne).

Gzy: *Gastrophilus spp* (pasożytnicze formy larwalne).

5. PRZECIWSKAZANIA

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zastosowaniu iwermektyny u koni z silną inwazją pasożytniczą obserwowano świąd, obrzęk, powiększenie węzłów chłonnych, bóle stawów, podwyższoną temperaturę ciała. Objawy te mogą świadczyć o reakcji immunologicznej organizmu na śmierć dużej ilości pasożytów.

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

Koń

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

Iwermektynę stosuje się doustnie w dawce 0,2 mg iwermektyny/ 1 kg m.c. Tubostrzykawka zawiera ilość iwermektyny wystarczającą do odrobaczania konia o wadze 750 kg m.c. Każda kreska podziałki na tłoku tubostrzykawki zapewnia dawkę leku odpowiednią do leczenia zwierzęcia o masie ciała 150 kg.

Należy ustawić pierścień na kresce podziałki tłoka odpowiadającej wadze odrobaczanego zwierzęcia. Wprowadzić tubostrzykawkę do jamy ustnej konia, umieścić pastę u nasady języka i po podaniu na kilka sekund potrzymać głowę konia w pozycji uniesionej.

Przed użyciem kilkakrotnie strząsnąć w dół, aby umożliwić spłynięcie pasty do początku tubostrzykawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem kilkakrotnie strząsnąć w dół w celu spłynięcia pasty do początku tubostrzykawki.

10. OKRES KARENCJI

Nie stosować u koni , których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 ° C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania środków przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi okres czasu
- podawania zbyt małych dawek, wynikające z niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących umożliwiających podanie odpowiedniej dawki.

Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie o wystąpieniu oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. *Faecal Egg Count Reduction Test*).

W przypadku, gdy wynik testu/ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas podawania produktu. Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce. Należy unikać kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy niezwłocznie przemyć lub przepłukać zimną wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Ciąża:

Może być stosowany u klaczy w okresie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo podawania leku klaczom podczas laktacji nie zostało określone. Ocena ryzyka zastosowania leku w okresie laktacji należy do lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji:

Nieznane

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

Przekroczenie 10-krotnie dawki terapeutycznej może powodować objawy neurotoksycznego działania – zaburzenia w widzeniu, depresję oraz ataksję. Objawy ustępują samoistnie po odstawieniu leku.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych.

Nie zanieczyszczać produktem lub pustymi opakowaniami po nim wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania:

Tubostrzykawka PE zawierająca 15 g pasty, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.