

ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

Ivomec Premix, 6 g/kg, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Holandia
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS SAS, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francja

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Iwermektyna 6 g/kg

3. RODZAJ I WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Saszetki zawierające 333 g premiksu do sporządzania paszy leczniczej z wewnętrzną wyściółką polietylenową.

Wielowarstwowe worki papierowe laminowane z polietylenową wyściółką zawierające 5 kg premiksu do sporządzania paszy leczniczej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazji następujących pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych u świń (zwierząt przeznaczonych do tuczu i hodowlanych):

Pasożyty wewnętrzne:

- nicienie żołądkowo-jelitowe:
 - *Ascaris suum* (postacie dorosłe i L4)
 - *Hyostrogylus rubidus* (postacie dorosłe i L4)
 - *Oesophagostomum* sp. (postacie dorosłe i L4)
 - *Strongyloides ransomi* (postacie dorosłe)*
- nicienie płucne:
 - *Metastrongylus* sp. (postacie dorosłe)

Pasożyty zewnętrzne:

- wszy: *Haematopinus suis*
- roztocza: *Sarcoptes scabiei* var. *suis* (świerzbowiec)

*Ivomec Premix podany ciężarnym lochom przed oproszeniem zapobiega transmisji nicieni *S. ransomi* od matki do prosiąt wraz z wysysanym mlekiem.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u innych gatunków zwierząt, szczególnie u psów, u których może powodować śmierć. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na iwermektynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono reakcji niepożądanych.

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. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Dawka lecznicza dla świń wynosi 0,1 mg iwermektyny na 1kg masy ciała dziennie, przez 7 kolejnych dni, tj. 2 ppm substancji czynnej w paszy pełnoporcjowej.

Świnie w okresie wzrostu (prosięta, warchlaki)

PROSIĘTA I WARCHLAKI Dzienna dawka paszy w kg	ŚREDNIA MASA CIAŁA W KG			
	10	15	20	30
	Wymagana dawka produktu na tonę paszy			
0,50	0,33	0,50	0,67	-
0,75	0,22	0,33	0,44	0,67
1,00	0,17	0,25	0,33	0,50
1,50	-	0,17	0,22	0,33

Świnie dorosłe

DOROSŁE ŚWINIE Dzienna dawka paszy w kg	ŚREDNIA MASA CIAŁA W KG				
	100	150	200	250	300
	Wymagana dawka produktu na tonę paszy				
2,0	0,83	1,25	1,67	2,08	2,50
2,5	0,66	1,00	1,33	1,67	2,00
3,0	0,56	0,83	1,11	1,39	1,67
8,0	-	0,31	0,42	0,52	0,63
10,0	-	0,25	0,33	0,42	0,50
12,0	-	0,21	0,28	0,35	0,42

ZALECANY PROGRAM PRZECIWPASOŻYTNICZY

Świnie w okresie wzrostu

Grupy technologiczne świń w okresie wzrostu powinny być poddawane leczeniu przez 7 kolejnych dni przed przeprowadzeniem do czystych pomieszczeń. W hodowlach nie stosujących systemu „całe

pomieszczenie pełne – całe puste” zaleca się, aby program zwalczania inwazji pasożytów przy użyciu paszy zawierającej Ivomec Premix dla świń rozpocząć podając produkt wszystkim świniom będącym w budynku.

- warchlaki, tuczniki: programem zapobiegania inwazji pasożytniczej należy objąć od samego początku wszystkie zwierzęta w stadzie. Po leczeniu początkowym, przez 7 dni, należy systematycznie podawać Ivomec Premix dla świń, w następujący sposób:
- lochy: podawać przez 7 dni w okresie 14-21 dni przed porodem,
- loszki: podawać 2-krotnie: przez 7 dni w okresie 14-21 dni przed kryciem oraz 14-21 dni przed porodem,
- knury: co najmniej dwa razy w roku. Częstotliwość zabiegów i ich konieczność zależą od stopnia zagrożenia zwierząt inwazją pasożytów.

Uwagi:

- Kontakt świń leczonych ze zwierzętami zainfekowanymi przez pasożyty, skażonymi pomieszczeniami, glebą lub pastwiskiem może spowodować powtórny inwazję zwierząt i wówczas konieczne jest powtórzenie zabiegu odrobaczania.
- Z uwagi na to, że efekt działania iwermektyny na świerzbowce nie jest natychmiastowy, należy unikać bezpośredniego kontaktu świń leczonych z nieleczonymi przynajmniej przez 1 tydzień po zakończeniu leczenia.
- Iwermektyna nie działa na jaja wszy, z których do 3 tygodni mogą wylęgnąć się larwy, dlatego po tym okresie może być konieczny powtórny zabieg.

8. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Celem zapewnienia całkowitej i jednorodnej dyspersji produktu w paszy należy przygotować przedmieszkę składającą się z 1 kg produktu Ivomec Premix i 14 kg paszy treściwej. Produkt może być wprowadzany do paszy peletyzowanej, poddawanej wstępnej obróbce cieplnej parą przez okres do 10 sekund, przy temperaturze nie przekraczającej 85°C.

9. OKRES(-Y) KARENCCI

Tkanki jadalne: 12 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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

Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy niezwłocznie przemyć miejsce czystą wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o poradę lekarską.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Przeprowadzone badania wykazały, że po przedostaniu się do gleby iwermektyna szybko i silnie wiąże się z nią ulegając inaktywacji.

Ivomec Premix może być szkodliwy dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub kanałów produktem lub opakowaniami po produkcie. Opakowania po leku i jego niewykorzystane pozostałości należy usunąć w sposób gwarantujący ochronę środowiska (np. paląc lub zakopując na terenie nieużytków, z dala od cieków wodnych), gdyż nie związana iwermektyna może wywierać szkodliwy wpływ na ryby i inne organizmy żyjące w wodzie.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NUMER SERII

Nr serii:

16. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

17. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

165/95

18. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

01/2020

19. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.