

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Paramectin Pasta, 18,7 mg/g, pasta doustna dla koni

2. Skład

Każdy gram zawiera:
Ivermektyna 18,7 mg

Substancja pomocnicza:
Tytanu dwutlenek (E171) 20 mg/g

Biała homogenna pasta.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń

4. Wskazania lecznicze

Produkt przeznaczony jest do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych u koni: dojrzałych i larwalnych form L4 dużych słupkowców (*Strongylus vulgaris* – naczyniowa forma larwalna, *Strongylus edentatus* - tkankowa forma larwalna) i dojrzałych form *Strongylus equinus* oraz *Triodontophorus* spp., dojrzałych i nie otorbionych larw małych słupkowców – także szczepów opornych na benzimidazole (*Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.), dojrzałych i niedojrzałych form nicieni płucnych (*Dictyocaulus arnfieldi*), dojrzałych i niedojrzałych form owsików (*Oxyuris equi*), dojrzałych i larwalnych form L₃ i L₄ glist (*Parascaris equorum*), dojrzałych form nicieni żołądkowych (*Trichostrongylus axei*), dojrzałych form *Habronema muscae*, nicieni jelitowych (*Strongyloides westeri*), mikrofilarii (*Onchocerca* spp.) oraz larw gzów końskich (*Gasterophilus* spp.).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u innych gatunków zwierząt.

Zastosowanie produktu u psów lub kotów może spowodować śmierć zwierzęcia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ivermektynę lub jakąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
Aweremektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki inne niż docelowe (u psów notowano przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym - w szczególności u owczarków szkockich długowłosych, owczarków staroangielskich, pokrewnych ras oraz ich mieszańców a także u żółwi/ żółwiaków).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu. Chronić skórę i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Po przypadkowym naniesieniu na powłoki ciała lub błony

śluzowe resztki leku dokładnie spłukać zimną wodą.

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

Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Ciąża

Może być stosowany w okresie ciąży.

Płodność:

Produkt może być podawany u ogierów hodowlanych, nie wpływa na ich płodność.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawki dziesięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną, tj. 1,8 mg/kg, obserwowano przemijające i łagodne objawy, takie jak opóźniona reakcja źrenicy na światło i depresja. U koni, którym podawano iniekcyjnie dawkę 60-cio krotnie przekraczającą dawkę zalecaną obserwowano takie objawy jak: nadmierne rozszerzenie źrenicy oka, niezdolność ruchowa, drżenie, otępienie, śpiączkę i śmierć zwierzęcia. Objawy o mniejszym natężeniu miały charakter przemijający.

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Koń:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Obrzęk i świąd*
--	-----------------

*W przypadku silnej inwazji mikrofilarii (*Onchocerca spp.*). Najprawdopodobniej reakcje te są spowodowane likwidacją dużej populacji mikrofilarii i zanikają zwykle samoczynnie po kilku dniach, niekiedy może zająć potrzeba zastosowania leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt podaje się jednorazowo doustnie w dawce 0,2 mg iwermektyny/1 kg m.c., co odpowiada podaniu jednej podziałki dozownika (ok. 1 g pasty) na 100 kg m.c.
Jedno opakowanie leku zawierające 140 mg iwermektyny (7,49 g pasty) wystarcza do odrobaczenia zwierzęcia o masie ciała do 700 kg.

Konie powinny być objęte regularnym programem kontroli przeciwpasożytniczej ze szczególnym zwróceniem uwagi na klacze, żrebięta i roczniaki. Żrebięta powinny otrzymać pierwszą dawkę w wieku 6-8 tygodni. Powinna być ona powtarzana w zależności od sytuacji epidemiologicznej. Produkt jest wysoce skuteczny przeciwko pasożytom żołądkowo-jelitowym, nicieniom płucnym, skórny i grom końskim.
Regularne podawanie produktu redukuje możliwość wystąpienia zapalenia tętnic i kolki spowodowanej przez *Strongylus vulgaris*.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Pastę w ilości odpowiedniej do masy ciała można podać wprost z aplikatora do jamy ustnej zwierzęcia (najlepiej na nasadę języka).

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne – 21 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Po otwarciu opakowania bezpośredniego niewykorzystanego produktu nie należy przechowywać.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

PRODUKT BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.
Produkt zawiera iwermektynę – opakowania i resztki leku zniszczyć tak, aby resztki substancji czynnej nie przedostały się do środowiska, zwłaszcza do ekosystemów wodnych: stawów, jezior i rzek.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr: 1459/04

Opakowania:

Tubostrzykawka z LDPE zawierająca 7,49 g produktu.

Opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

02-001 Warszawa

Tel. 226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works, Camlough Road

Newry, Co. Down

BT35 6JP

Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan Town

Co. Monaghan

Irlandia