

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA
IWERMEKTYNA – pasta dla koni, 18,7 mg/1 g

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.,
ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa
tel.: 74/ 833 74 85-8
faks: 74/ 833 56 69

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IWERMEKTYNA – pasta dla koni, 18,7 mg/1 g

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

Iwermektyna 18,7 mg/1 g.
Pasta doustna, koloru białego lub prawie białego, bez zapachu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony do leczenia inwazji wywoływanych przez następujące pasożyty:

Duże słupkowce:

Strongylus vulgaris – postacie dorosłe i stadia larwalne bytujące w naczyniach krwionośnych,

Strongylus edentatus – postacie dorosłe i stadia larwalne bytujące w tkankach,

Strongylus equinus – postacie dorosłe,

Triodontophorus spp. – postacie dorosłe.

Małe słupkowce – postacie dorosłe i stadia larwalne L₄ z rodzaju:

Cyathostomum,

Cylicocyclus,

Cylicostephanus,

Gyalocephalus,

Cylicodontophorus.

Glisty:

Parascaris equorum – postacie dorosłe i stadia larwalne L₃ i L₄.

Owsiki:

Oxyuris equi – postacie dorosłe i stadium larwalne L₄,

Trichostrongylus axei – postacie dorosłe,

Habronema muscae – postacie dorosłe i niedojrzałe (postać skórna).

Mikrofilarie:

Onchocerca spp.

Nicienie płucne:

Dictyocaulus arnfieldi – postacie dorosłe i niedojrzałe.

Iwermektyna działa na bytujące w jamie ustnej i w żołądku larwy gza z rodzaju *Gasterophilus*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku silnej inwazji mikrofilarii (*Onchocerca spp.*) po podaniu produktu u koni może wystąpić obrzęk i świąd. Reakcje te są najprawdopodobniej wynikiem giniecia dużej populacji mikrofilarii i zwykle zanikają samoczynnie po kilku dniach, niekiedy może być zalecane podjęcie leczenia objawowego.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy stosować doustnie w dawce 0,2 mg iwermektyny na 1 kg masy ciała zwierzęcia. Tubostrzykawka z zawartością 6,42 g pasty zawiera 120 mg iwermektyny, co jest wystarczające do leczenia konia o masie ciała 600 kg. Tubostrzykawka z ilością 9,63 g pasty zawiera 180 mg iwermektyny, jest to ilość potrzebna do leczenia konia o masie 900 kg. Dla koni o masie mniejszej niż 600 kg lub większych, ale poniżej 900 kg, należy zastosować odpowiednio przeliczoną dawkę zgodnie z podziałką, natomiast dla koni o masie większej należy zastosować dwa lub trzy opakowania zgodnie z podziałką.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dozownik, po zdjęciu zatyczki, wprowadzić w okolicę kąta pyska poprzez brzeg bezzębny i kierując jego końcówkę ku tyłowi języka, podać odmierzoną część pasty na grzbiet języka.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masa ciała zwierzęcia powinna być oszacowana jak najdokładniej.

10. OKRES KARENCJI

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2–8°C. Chronić od światła.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA:

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać postępowania, które może zwiększyć ryzyko rozwoju oporności, czego konsekwencją jest brak skuteczności terapii:

- zbyt częstego i długotrwałego stosowania leków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy,
- niewystarczającego dawkowania, wskutek niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego stosowania produktu itp.

Zbyt częste i długotrwałe stosowanie tego samego środka przeciwpasożytniczego może doprowadzić do uodpornienia się pasożytów na substancję czynną. W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki badania wskazują na występowanie oporności, należy zastosować środek przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

Istnieją doniesienia na temat oporności na ivermektynę glist *Paracaris equorum*. W związku z tym stosowanie produktu powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości tego gatunku i uwzględniać zalecenia odnośnie zmniejszania ryzyka dalszej selekcji pasożytów opornych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Nie jeść, nie pić, nie palić w trakcie 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.

Ciąża:

Produkt może być stosowany u klaczy w okresie ciąży.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Diazepam oraz ivermektyna wzajemnie wzmagają swoje działanie farmakologiczne.

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

Objawy przedawkowania u koni, tj. krótkotrwale osłabienie widzenia, depresja, ataksja oraz odwodnienie organizmu, mogą wystąpić po 10-krotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy mieszać z innymi lekami.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW:

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem lub pustymi opakowaniami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI:

15. INNE INFORMACJE:

Brak.