

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

IVOMEK INIEKCYJNY, 10 mg/ml, 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 i wytwórca: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS., 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Miejsce wytwarzania: 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

IVOMEK INIEKCYJNY, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:

Iwermektyna 10 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ivomec Iniekcyjny jest przeznaczony do leczenia i zwalczania inwazji wywołanych przez następujące pasożyty zewnętrzne i wewnętrzne występujące u bydła, owiec i świń:

Bydło mięsne i krowy zasuszone:

Nicienie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4	Drzemiące L4
<i>Ostertagia ostertagi</i>	X	X	X
<i>Ostertagia lyrata</i>	X	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Cooperia oncophora</i>	X	X	
<i>Cooperia punctata</i>	X	X	
<i>Cooperia pectinata</i>	X	X	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	X		
<i>Nematodirus spathiger</i>	X		
<i>Strongyloides papillosus</i>	X		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	X	
<i>Trichuris spp</i>	X		

Nicienie płucne

Dictyocaulus viviparus (dojrzałe, L4)

Nicienie oczne

Thelazia spp. (tylko dojrzałe)

Gzy (stadia pasożytnicze)

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Wszy

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Świerzbowce

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Ivomec Iniekcyny jest także pomocny w zwalczaniu:

Wszolów

Damalinia bovis

Świerzbowca pęcinowego

Chorioptes bovis

Ivomec Iniekcyny podany w zalecanej dawce 1 ml/50 kg masy ciała zapobiega ponownej inwazji *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp.i *Trichostrongylus axei* przez 14 dni od podania leku, inwazji *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* przez 21 dni od podania leku, a inwazji *Dictyocaulus viviparus* przez 28 dni od podania leku.

Zaleca się podawanie Ivomecu Iniekcynnego cielętom wychodzącym pierwszy raz na pastwisko.

Produkt należy zastosować w 3, 8 i 13 tygodniu od momentu wyjścia na pastwisko. W celu ochrony przed reinwazją produkt należy podawać wszystkim zwierzętom przebywającym na pastwisku.

Owce

Nicienie żołądkowo-jelitowe	Dojrzałe	Stadium L4	Drzemiące L4
* <i>Haemonchus contortus</i>	X	X	X
* <i>Ostertagia circumscripta</i>	X	X	X
<i>Ostertagia trifurcata</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus axei</i>	X		
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	X	X	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	X		
<i>Nematodirus filicolis</i>	X	X	
<i>Cooperia curticei</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	X	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	X		
<i>Chabertia ovina</i>	X	X	
<i>Trichuris ovis</i>	X		

*Ivomec Iniekcyny zwalcza także szczepy *Haemonchus contortus* i *Ostertagia circumcincta*, odporne na benzoimidazole.

Nicienie płucne:

Dictyocaulus filaria (dojrzałe, L₄)
Protostrongylus rufescens (tylko dojrzałe)

Giez owczy (stadia pasożytnicze)

Oestrus ovis

Świerzbowce owiec

Psorergates ovis

Świnie

Nicienie żołądkowo-jelitowe:

Ascaris suum (dojrzałe, L₄)
Hyoststrongylus rubidus (dojrzałe, L₄)
Strongyloides ransomi (tylko dojrzałe)*
Oesophagostomum spp. (dojrzałe, L₄)

Nicienie płucne:

Metastrongylus spp. (tylko dojrzałe)

Nicienie nerkowe:

Stephanurus dentatus (dojrzałe, L₄)

Wszy:

Haematopinus suis

Świerzbowce:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*Ivomec Iniekcyny podany lochom na 7-14 dni przed porodem zapobiega inwazji drogą laktogenną *Strongyloides ransomi* u prosiąt.

**Ivomec Iniekcyny może być stosowany w celu zwalczania inwazji wywoływanych przez dojrzałe formy *Trichuris suis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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.

Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na iwermektynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu podskórnym leku sporadycznie stwierdzano u zwierząt wystąpienie przemijającego obrzęku w miejscu iniekcji.

Po podaniu podskórnym leku w rzadkich przypadkach obserwowano u owiec wystąpienie reakcji bólowej spowodowanej działaniem leku.

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, owca, świnia.

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

W celu dokładnego dawkowania należy w miarę możliwości dokładnie oszacować masę ciała zwierzęcia; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Podawać wyłącznie drogą podskórną.

Bydło i owce

Ivomec Iniekcyjny należy wstrzykiwać w dawce 1 ml produktu na 50 kg masy ciała (co odpowiada 200 µg ivermektyny na 1 kg masy ciała).

U bydła produkt należy wstrzykiwać w fałd luźnej skóry przed lub za łopatkami.

U owiec należy wstrzykiwać w kark. U zwierząt z długim i obfitym runem należy upewnić się, że igła przedostała się przez okrywę i penetrowała skórę.

Świnie

Ivomec Iniekcyjny należy wstrzykiwać w dawce 1 ml produktu na 33 kg masy ciała (co odpowiada 300 µg ivermektyny na 1 kg masy ciała). Wstrzykiwać na szyi, za uszami.

Zalecany program odrobaczania trzody chlewnej produktem Ivomec Iniekcyjny:

Programem zwalczania inwazji pasożytów należy objąć wszystkie zwierzęta w stadzie. Po pierwszym podaniu produktu zaleca się systematyczne stosowanie produktu w dawce 1 ml na 33 kg masy ciała według następującego programu:

- Lochy: 7-14 dni przed porodem, aby zminimalizować inwazję pasożytów u prosiąt,
- Loszki: 7-14 dni przed kryciem i następnie (jak u loch) 7-14 dni przed porodem,
- Knury: 2 razy do roku. Warchlaki przed wprowadzeniem na tucz powinny być odrobaczone i umieszczone w czystych kojach.

U świń przebywających na wybiegu może wystąpić reinwazja pasożytów (nicieni).

W razie wystąpienia reinwazji należy zastosować Ivomec Iniekcyjny po 6 miesiącach od ostatniego podania produktu.

Psoroptes ovis jest wysoce inwazyjnym pasożytem zewnętrznym owiec, dlatego w przypadku inwazji należy podawać Ivomec Iniekcyjny wszystkim zwierzętom w stadzie.

Nie dopuszczać do kontaktu zwierząt leczonych z nieleczonymi przez co najmniej 7 dni.

W przypadku inwazji świerzbowcami z rodzaju *Psoroptes* jedna iniekcja produktu może spowodować poprawę kliniczną, ale nie doprowadzi do eliminacji pasożytów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

bydła: 49 dni

owiec: 22 dni

świń: 14 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 przed wycieleniem.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Należy unikać następujących praktyk ponieważ podnoszą one ryzyko rozwoju oporności i mogą w efekcie prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzające się użycie produktów przeciwpasożytniczych należących do tej samej grupy przez długi okres czasu,
- użycie zbyt małych dawek leków wynikające z niewłaściwego oszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania leku lub niewłaściwej kalibracji urządzenia dozującego (jeśli dotyczy).

Przypadki kliniczne podejrzeń wystąpienia oporności na produkty przeciwpasożytnicze powinny zostać zbadane przy użyciu właściwego testu (np. Test obniżenia liczebności jaj w odchodach). Jeśli wyniki badań jednoznacznie wskazują na oporność na określony środek przeciwpasożytniczy należy zastosować środek przeciwpasożytniczy należący do innej grupy farmakokinetycznej i posiadający inny mechanizm działania.

Istnieją doniesienia o oporności na makrocykliczne laktony (do których należą awermektyna, iwermektyna) *Teladorsagia* sp. u owiec i *Cooperia* sp. u bydła na terenie Unii Europejskiej. Dlatego też użycie tego produktu powinno być zgodne z lokalnymi (dotyczącymi regionu lub gospodarstwa) doniesieniami epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości nicieni i zaleceniami o przeciwdziałaniu powstawania oporności na leki przeciwpasożytnicze.

Aby uniknąć skutków ubocznych związanych z obumieraniem larw gzów w kanale kręgowym i przełyku, zaleca się stosowanie produktu w czasie zimy.

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

Umyć ręce po zabiegu.

Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i/lub reakcję bólową. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie.

Produktu nie wolno przechowywać razem z pożywieniem przeznaczonym dla ludzi lub zwierząt.

Ivomec Iniekcyjny 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.

Produkt może być stosowany u świń w okresie ciąży.

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

Ivomec Iniekcyjny może być stosowany u zwierząt w każdym wieku.

Przedawkowanie:

Bydło, owce: Po jednokrotnym podaniu podskórnym iwermektyny w dawce 4,0 mg substancji czynnej na 1 kg masy ciała (tzn. 20-krotność dawki zalecanej) obserwowano niezdolność ruchów oraz depresję.

Świnie: Dawka 30 mg iwermektyny na 1 kg m.c. (100-krotność dawki zalecanej) podana podskórnie prowadziła do wystąpienia niezdolności ruchowej, letargu, drgawek, trudności w oddychaniu oraz zalegania w pozycji bocznej.

Nie są znane odtrutki stosowane przy przedawkowaniu iwermektyny.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt bardzo niebezpieczny dla ryb i organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać produktem lub 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

01/2020

15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania:

Butelka z LDPE zawierająca 50 ml, 200 ml lub 500 ml produktu.