

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A.OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Iverpraz 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta doustna dla koni

Iwermektyna i Prazykwantel

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

Substancja czynna:

Iwermektyna	18,7 mg/g
Prazykwantel	140,3 mg/g

Substancja pomocnicza:

Tytanu dwutlenek (E171)	20 mg/g
-------------------------	---------

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 7,49 g strzykawka doustna
2 x 7,49 g strzykawki doustne
12 x 7,49 g strzykawk doustnych
40 x 7,49 g strzykawk doustnych
48 x 7,49 g strzykawk doustnych
50 x 7,49 g strzykawk doustnych

5. DOCEŁOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia mieszanych inwazji tasiemców i nicieni lub stawonogów, wywołanych przez dorosłe i niedojrzałe nicienie, gzy i tasiemce u koni
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

OKRES KARENJI

Konie: Tkanki jadalne: 35 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C

Po użyciu założyć wieczko i przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down

BT35 6JP
Wielka Brytania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Varia Sp. z o.o.
Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

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

Nr pozwolenia: 2355/14

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Iverpraz 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta doustna dla koni

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Wielka Brytania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Iverpraz 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta doustna dla koni
Iwermektyna i Prazykwantel

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

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna	18,7 mg
Prazykwantel	140,3 mg

Substancja pomocnicza:

Tytanu dwutlenek (E 171)	20 mg
--------------------------	-------

Biała lub biaława homogenna pasta.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia mieszanych inwazji tasiemców i nicieni lub stawonogów, wywołanych przez dorosłe i niedojrzałe nicienie, gzy i tasiemce u koni:

Nicienie:

Duże słupkowce:

Strongylus vulgaris (dojrzałe i larwy naczyniowe),
Strongylus edentatus (dojrzałe i larwy tkankowe L4),
Strongylus equinus (dojrzałe),
Tridontophorus spp. (dojrzałe)

Małe słupkowce:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.
(dojrzałe i nieotorbione larwy śluzówkowe)

Glisty: *Parascaris equorum* (dojrzałe i larwy)

Owsiki: *Oxyuris equi* (larwy)

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (dojrzałe)

Węgorki: *Strongyloides westeri* (dojrzałe)

Habronema: *Habronema* spp. (dojrzałe)

Onchocerca: *Onchocerca* spp. mikrofilarie np. skórna onchocerkkoza
Nicienie płucne: *Dictyocaulus arnfieldi* (dojrzałe i larwy)

Tasiemce:

Anoplocephala perfoliata (dojrzałe), *Anoplocephala magna* (dojrzałe), *Paranoplocephala mamillana* (dojrzałe)

Owady dwuskrzydłe:

Gasterophilus spp. (larwy)

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u źrebiąt poniżej 2 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U koni z silną inwazją *Ochocerca microfilariae* po leczeniu mogą wystąpić takie reakcje jak obrzęki i świąd. Uważa się, że te reakcje są wynikiem likwidacji dużej liczby mikrofilarii.

W przypadkach bardzo silnych inwazji pasożytniczych, niszczenie pasożytów może spowodować łagodne przejściowe morzyska i luźne stolce u leczonych koni.

W bardzo rzadkich przypadkach po leczeniu notowano morzyska, biegunki i utratę apetytu, w szczególności przy dużym obciążeniu pasożytami.

W bardzo rzadkich przypadkach po leczeniu produktem zgłaszano reakcje alergiczne takie jak nadmierne ślinienie, obrzęk języka, pokrzywka, tachykardia, przekrwienie błon śluzowych, obrzęki podskórne. Jeśli te objawy się utrzymują należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych określa się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

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

Do podania doustnego.

Podanie jednorazowe.

200 µg ivermektyny i 1,5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, co odpowiada 1,07 g pasty na 100 kg masy ciała.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona tak dokładnie jak to możliwe. Należy wybrać właściwą podziałkę strzykawki, ponieważ zbyt niska dawka może prowadzić do zwiększenia ryzyka rozwoju oporności na leki przeciworobacze.

Masa ciała	Dawka	Masa ciała	Dawka
------------	-------	------------	-------

Do 100 kg	1,070 g	401 – 450 kg	4,815 g
101 – 150 kg	1,605 g	451 – 500 kg	5,350 g
151 – 200 kg	2,140 g	501 – 550 kg	5,885 g
201 – 250 kg	2,675 g	551 – 600 kg	6,420 g
251 – 300 kg	3,210 g	601 – 650 kg	6,955 g
301 – 350 kg	3,745 g	651 – 700 kg	7,490 g
351 – 400 kg	4,280 g		

Pierwsza podziałka dostarcza ilość pasty wystarczającą do leczenia 50 kg.

Każda kolejna podziałka strzykawki daje ilość pasty potrzebną do leczenia 50 kg masy ciała.

Strzykawka powinna zostać nastawiona na obliczoną dawkę poprzez ustawienie pierścienia na właściwym miejscu na tłoku.

Strzykawka zawiera 7,49 g pasty i jest wystarczająca do leczenia 700 kg masy ciała przy zalecanej dawce.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem ustaw strzykawkę na obliczoną dawkę poprzez przekręcenie pierścienia na tłoku strzykawki. Pastę podaje się doustnie, wkładając końcówkę strzykawki do przestrzeni międzyzębowej i deponując odpowiednią ilość pasty na tylną część języka. W jamie ustnej zwierzęcia nie powinno być pokarmu. Natychmiast po podaniu należy unieść głowę konia na kilka sekund aby upewnić się, że dawka zostanie połknięta.

Lekarz weterynarii powinien udzielić zaleceń odnośnie właściwych programów dawkowania i zarządzania stadem aby uzyskać odpowiednią kontrolę nad inwazją pasożytów - zarówno nicieni jak i tasiemców.

10. OKRES KARENCJI

Konie: tkanki jadalne - 35 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Po użyciu założyć wieczko i przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na tekturowym pudełku i strzykawce, po upływie "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy unikać niżej opisanego postępowania, ponieważ zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności, co może ostatecznie skutkować nieefektywnym leczeniem:

- zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciwbaczych z tej samej klasy, przez długi okres czasu.

- stosowanie zbyt niskich dawek, które może wynikać ze źle oszacowanej masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia do dawkowania.

Przypadki kliniczne podejrzane o oporność wobec leków przeciwwrobaczych powinny być zbadane z użyciem odpowiednich testów (np. Test Redukcji Liczby Wydalanych Jaj w Kale - FECRT). Gdy wyniki testu(-ów) sugerują oporność na dany lek przeciwwrobaczy, powinien być zastosowany lek przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej, posiadający inny mechanizm działania. W niektórych krajach, w tym w krajach UE notowano oporność na ivermektynę (awermektynę) w przypadku *Parascaris equorum* u koni. Z tego powodu stosowanie tego produktu powinno być oparte na lokalnych (regionalnych w obrębie gospodarstwa) informacjach epizootycznych dotyczących wrażliwości nicieni i zaleceń jak ograniczyć dalszą oporność na leki przeciwwrobacze.

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki inne niż docelowe. Przypadki nietolerancji zgłaszano u psów w szczególności u owczarków szkockich, owczarków staroangielskich, pokrewnych ras oraz ich mieszańców a także u żółwi.

Nie można pozwolić żeby psy i koty połknęły resztki pasty lub miały dostęp do zużytych strzykawek ze względu na ryzyko wystąpienia działań ubocznych związanych z zatruciem ivermektyną.

Ponieważ wystąpienie inwazji tasiemców u źrebiąt młodszych niż dwa miesiące jest mało prawdopodobne, leczenie źrebiąt poniżej tego wieku nie jest uważane za konieczne.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie:

Badania tolerancji przeprowadzone u źrebiąt powyżej 2 tygodnia życia nie wykazały żadnych niepożądanych reakcji po podaniu dawki 5-krotnie przekraczającej zalecaną.

Badania bezpieczeństwa przeprowadzone u klaczy otrzymujących dawkę 3-krotnie przekraczającą zalecaną w 14-dniowych odstępach przez cały okres ciąży i laktacji nie wykazały żadnych poronień ani żadnego niepożądanego wpływu na ciążę, poród, ogólne zdrowie klaczy czy pojawienie się zaburzeń u źrebiąt.

Badania bezpieczeństwa przeprowadzone u ogierów otrzymujących dawkę 3-krotnie przekraczającą zalecaną nie wykazały żadnych działań niepożądanych, w szczególności wpływu na wyniki reprodukcyjne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po użyciu umyć ręce.

Nie jeść, nie pić nie palić podczas pracy z produktem.

Unikać kontaktu z oczami, ponieważ produkt może wywołać podrażnienie oczu.

Po przypadkowym kontakcie z oczami natychmiast przepłukać dużą ilością wody.

Po przypadkowym połknięciu lub gdy wystąpi podrażnienie oczu, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

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

PRODUKT BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH. Nie zanieczyszczać produktem lub zużytymi strzykawkami wód powierzchniowych i rowów melioracyjnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

- 1 pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę doustną x 7,49g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 2 strzykawki doustne x 7,49g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 12 strzykawek doustnych x 7,49g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 40 strzykawek doustnych x 7,49g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 48 strzykawek doustnych x 7,49g
- 1 pudełko tekturowe zawierające 50 strzykawek doustnych x 7,49g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Varia Sp. z o.o.
Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska