

ULOTKA INFORMACYJNA
Oriverm 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:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oriverm 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń
Iwermektyna

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

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Iwermektyna 10 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do białawego, bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do leczenia i zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób pasożytniczych wywoływanych przez następujące pasożyty:

Bydło:

Niczenie żołądkowo-jelitowe

Ostertagia ostertagi (postacie dorosłe, L4, drzemiące L4)
Ostertagia lyrata (postacie dorosłe, L4)
Haemonchus placei (postacie dorosłe, L4)
Trichostrongylus axei (postacie dorosłe, L4)
Trichostrongylus colubriformis (postacie dorosłe, L4)
Cooperia oncophora (postacie dorosłe, L4)
Cooperia punctata (postacie dorosłe, L4)
Cooperia pectinata (postacie dorosłe, L4)
Oesophagostomum radiatum (postacie dorosłe, L4)
Bunostomum phlebotomum (postacie dorosłe, L4)
Nematodirus helvetianus (postacie dorosłe)
Nematodirus spathiger (postacie dorosłe)

Strongyloides papillosus (postacie dorosłe)
Toxocara vitulorum (postacie dorosłe)
Trichuris spp. (postacie dorosłe)

Niczenie płucne

Dictyocaulus viviparus (postacie dorosłe, L4, drzemiące L4)

Niczenie pasożytujące w worku spojówkowym

Thelazia spp. (postacie dorosłe)

Gzy (wszystkie stadia pasożytnicze)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Świerzbowce

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Wszy

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Ten produkt leczniczy weterynaryjny można też stosować pomocniczo w zwalczaniu inwazji świerzbowca pęcinoowego *Chorioptes bovis*, ale może nie dojść do całkowitej eliminacji tego pasożyta.

Przedłużone działanie:

Po podaniu w zalecanej dawce 1 ml/50 kg m.c., okres zabezpieczenia przed ponowną inwazją następujących nicieni wynosi:

Pasożyt

Pasożyt	Liczba dni po leczeniu
<i>Haemonchus placei</i>	14
<i>Cooperia</i> spp.	14
<i>Trichostrongylus axei</i>	14
<i>Ostertagia ostertagi</i>	21
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28

Owce:

Niczenie żołądkowo-jelitowe

Haemonchus contortus (postacie dorosłe, L4, drzemiące L4)

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta (postacie dorosłe, L4, drzemiące L4)

Trichostrongylus axei (postacie dorosłe)

Trichostrongylus colubriformis (postacie dorosłe)

Trichostrongylus vitrinus (postacie dorosłe)

Nematodirus filicollis (postacie dorosłe, L4)

Nematodirus spathiger (L4)

Cooperia curticei (postacie dorosłe, L4)

Oesophagostomum columbianum (postacie dorosłe, L4)

Oesophagostomum venulosum (postacie dorosłe)

Chabertia ovina (postacie dorosłe, L4)

Trichuris ovis (postacie dorosłe)

Strongyloides papillosus (L4)
Gaigeria pachyscelis (postacie dorosłe, L4)

Nicienie płucne

Dictyocaulus filaria (postacie dorosłe, L4)
Protostrongylus rufescens (postacie dorosłe)

Gzy owcze

Oestrus ovis

Świerzbowce

Psoroptes communis var. *ovis**
Sarcoptes scabiei
Psorergates (Psorobia) ovis

*W przypadku leczenia i zwalczania inwazji *Psoroptes ovis*, ustąpienie klinicznych objawów świerzbu i całkowita eliminacja roztoczy, jest możliwa po dwukrotnym podaniu produktu w odstępie 7 dni.

Świnie:

Nicienie żołądkowo-jelitowe

Ascaris suum (postacie dorosłe, L4)
Hyoststrongylus rubidus (postacie dorosłe, L4)
Oesophagostomum spp. (postacie dorosłe, L4)
*Strongyloides ransomi** (postacie dorosłe, stadia larwalne)

Nicienie płucne

Metastrongylus spp. (postacie dorosłe)

Nicienie pasożytujące w nerkach

Stephanurus dentatus (postacie dorosłe, L4, stadia larwalne)

Wszy

*Hamatopinus suis***

Świerzbowce

Sarcoptes scabiei var. *suis*

*) Podanie produktu lochom na 7 do 14 dni przed oproszeniem skutecznie zapobiega przeniesieniu inwazji *Strongyloides ransomi* na prosięta przez mleko.

**) Iwermektyna nie wywiera działania na jaja wszy, a wylęg nowych osobników z jaj może nastąpić po okresie do 3 tygodni. Pojawienie się wszawicy na skutek nowego wylęgu wszy może wymagać ponownego leczenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać wyłącznie drogą podskórną. Inne drogi podania są niedozwolone.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na iwermektynę lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u innych gatunków zwierząt ze względu na ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, w tym śmierci u psów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło

Sporadycznie obserwowano objawy łagodnego i przejściowego dyskomfortu po podaniu podskórnym u bydła. Obserwowano nieliczne przypadki obrzęku tkanek miękkich w miejscu wstrzyknięcia.

Owce

U niektórych owiec, po podaniu podskórnym obserwowano dyskomfort, niekiedy nasilony, ale zazwyczaj przejściowy.

U obydwu gatunków objawy te ustępowały bez leczenia.

Świnie

U niektórych świń, po podaniu podskórnym można zauważyć łagodne i przejściowe reakcje bólowe.

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

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie.

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

Bydło i owce

Ten produkt należy podawać wyłącznie drogą podskórną, z zachowaniem zasad aseptyki. Podawać w zalecanej dawce 200 µg iwermektyny/kg m.c., u bydła w luźny fałd skóry przed lub za łopatką, u owiec w okolicy szyi.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt i sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

W przypadku leczenia owiec o masie ciała poniżej 16 kg należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie do używania jednorazowych strzykawek o pojemności 1 ml z podziałką co 0,1 ml. Do leczenia pojedynczych owiec, należy stosować strzykawki o pojemności nie przekraczającej 2,0 ml, z podziałką co 0,1 ml.

Każdy ml zawiera 10 mg iwermektyny, co odpowiada dawce na 50 kg masy ciała bydła lub owiec. Iniekcję można wykonać przy użyciu standardowej strzykawki automatycznej, strzykawki jednodawkowej lub strzykawki do wykonywania iniekcji podskórnych. Igłę należy wymieniać na nową, sterylną co 10 do 12 zwierząt. Nie zaleca się wykonywania iniekcji u mokrych lub zabrudzonych zwierząt.

W przypadku leczenia i zwalczania świerzbu u owiec, do uzyskania poprawy stanu klinicznego i eliminacji roztoczy, wymagane jest podanie dwóch iniekcji z zachowaniem siedmiodniowego odstępu pomiędzy podaniami.

Świnie

U świń produkt należy podawać wyłącznie podskórną, w okolicę szyi, w zalecanej dawce 300 µg iwermektyny/kg m.c.

Każdy ml zawiera 10 mg iwermektyny, co odpowiada dawce na 33 kg masy ciała świń.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Iniekcję można wykonać przy użyciu standardowej strzykawki automatycznej, strzykawki jednodawkowej lub strzykawki do wykonywania iniekcji podskórnych. Igłę należy wymieniać na nową, sterylną co 10 do 12 zwierząt. Nie zaleca się wykonywania iniekcji u mokrych lub zabrudzonych zwierząt.

Napełnianie strzykawek musi odbywać się za pomocą suchej, sterylnej igły umieszczonej w korku fiolki. Korki fiolek nie mogą być nakłute więcej niż 20 razy.

Dokładność dawkowania jest bardzo ważna u młodych świń, szczególnie o masie ciała poniżej 16 kg, dla których zalecana objętość dawki to mniej niż 0,5 ml. Wskazane jest stosowanie strzykawek z podziałką co 0,1 ml. U prosiąt o masie ciała poniżej 16 kg produkt podawać w dawce 0,1 ml/3 kg.

W przypadku leczenia świń o masie ciała poniżej 16 kg należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii odnośnie zastosowania jednorazowych strzykawek o pojemności 1 ml z podziałką co 0,1 ml.

Zalecany program leczenia

Zwierzęta młode i dorosłe

Lochy:

Produkt podać przed oproszeniem, najlepiej na 7-14 dni wcześniej, w celu zminimalizowania ryzyka zarażenia prosiąt.

Loszki:

Podać na 7-14 dni przed kryciem. Podać na 7-14 dni przed oproszeniem.

Knury:

Częstość i konieczność podawania produktu zależą od narażenia.

W celu podania odpowiedniej dawki należy określić masę ciała każdego zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 49 dni.

Mleko: Nie stosować u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 28 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku, po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać następujących praktyk, ponieważ zwiększają ryzyko powstawania oporności i w rezultacie mogą prowadzić do braku skuteczności leczenia:

- Zbyt częste i powtarzające się stosowanie leków przeciworobaczych z tej samej klasy, przez długi czas,
- Stosowanie zbyt niskich dawek, które może wynikać z niedoszacowania masy ciała zwierząt, błędów przy podawaniu produktu lub braku kalibracji na urządzeniu dozującym (jeżeli jest stosowane).

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt i sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

W razie podejrzenia wystąpienia klinicznego przypadku oporności na leki przeciworobacze, należy przeprowadzić dodatkowe badania za pomocą odpowiednich testów (np. FECRT, ang.: Faecal Egg Count Reduction Test). Jeżeli wyniki testu/ów jasno wskazują na oporność na dany lek przeciworobaczy, należy zastosować lek z innej klasy, o innym mechanizmie działania.

Istnieją doniesienia o występowaniu na terenie UE oporności na makrocycliczne laktony (w tym iwermektynę) u *Teladorsagia* spp. u owiec i u *Cooperia* spp. u bydła. Z tego względu stosowanie tego produktu powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, dla danego gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni i uwzględniać zalecenia dotyczące ograniczania rozprzestrzeniania się oporności na leki przeciworobacze.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku stosowania fiołki 100 ml i podawania produktu grupie zwierząt, zaleca się stosowanie automatycznego urządzenia dozującego (z odpowietrzaniem).

Napełnianie strzykawek musi odbywać się za pomocą suchej, sterylnej igły umieszczonej w korku fiołki.

Świerzbowiec owczy (*Psoroptes ovis*) jest wysoce zaraźliwym pasożytem zewnętrznym owiec. Aby wyeliminować możliwość ponownego zarażenia zwierzęcia, należy zachować szczególną ostrożność gdyż świerzbowce mogą przeżyć poza żywicielem przez okres do 15 dni. Leczeniu muszą być poddane wszystkie owce, które miały kontakt z zarażonym osobnikiem. Przez co najmniej 7 dni po leczeniu nie wolno dopuścić do kontaktu między owcami leczonymi, zarażonymi i nieleczonymi. Nie zaleca się leczenia owiec ze świerzbowcem owczym przez podanie pojedynczej iniekcji produktu, gdyż pomimo zaobserwowania poprawy stanu klinicznego, może nie dojść do całkowitej eliminacji roztoczy.

Przed pobraniem produktu, przetrzeć wacikiem korek fiołki. Stosować sterylne igły i strzykawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży.
- Unikać kontaktu ze skórą i z oczami. Zanieczyszczone miejsce należy przemyć wodą.
- Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji: produkt może wywołać miejscowe podrażnienie lub bolesność w miejscu podania.
- Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

- Nie palić, nie pić i nie jeść podczas podawania produktu.
- Po zastosowaniu umyć ręce.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Ten produkt jest silnie toksyczny dla organizmów wodnych i populacji żuków koprofagicznych. Leczone zwierzęta nie powinny mieć bezpośredniego dostępu do stawów, strumieni lub rowów przez 14 dni po leczeniu. Nie można wykluczyć długofalowego wpływu na populację żuków koprofagicznych spowodowanego ciągłym lub powtarzającym się podawaniem produktu. Z tego względu ponowne leczenie zwierząt przebywających na tym samym pastwisku, w jednym sezonie, za pomocą produktu zawierającego iwermektynę, może zostać przeprowadzone wyłącznie w przypadku, gdy brak jest alternatywnego leczenia lub innych metod utrzymania zdrowia zwierzęcia/stada, zgodnie z zaleceniem lekarza weterynarii.

Ciąża i laktacja:

Ten produkt przeznaczony dla bydła i owiec może być stosowany u krów i maciorek w każdym stadium ciąży lub laktacji pod warunkiem, że ich mleko nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Produkt może być stosowany u loch w każdym stadium ciąży lub laktacji.

Płodność:

Można stosować u maciorek, tryków, loch, knurów, buhajów i krów stad zarodowych, gdyż nie wpływa na płodność. Produkt można podawać zwierzętom w każdym wieku, w tym cielętom, jagniętom i prosiętom.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

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

Bydło

Podawanie iwermektyny w pojedynczych dawkach 4,0 mg /kg m.c. (co odpowiada 20-krotności zalecanej dawki), w iniekcji podskórnej skutkowało wystąpieniem niezborności ruchowej i osowiałości.

Owce

Wykazano, że iwermektyna podawana podskórnie w zalecanych dawkach jest bezpieczna. Podanie doustne dostępnego na rynku leku, w dawce do 4 mg iwermektyny/kg m.c. (20-krotność zalecanej dawki) za pomocą zgłębnika żołądkowego, nie powodowało wystąpienia toksycznych działań niepożądanych.

Świnie

U świń, podanie podskórne iwermektyny w dawce 30 mg/kg m.c. (co odpowiada 100-krotności zalecanej dawki), skutkowało wystąpieniem takich objawów jak senność, niezborność ruchowa, obustronne rozszerzenie źrenic, przejściowe drżenia, trudności w oddychaniu, przyjmowanie pozycji leżącej bocznej.

Odtrutka nie jest znana; korzystne może być leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

NIEZWYKLE NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.

Nie zanieczyszczać produktem lub zużytymi opakowaniami wód gruntowych ani 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.

Wrzesień 2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

- Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną 50 ml
- Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną 100 ml

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.

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel./fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36 / 37