

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Iwermektyna 10 mg

Płyn o barwie od bezbarwnej do żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie pasożytów bydła, owiec i świń.

BYDŁO

Nicienie:	dojrzałe	stadium L4
<i>Haemonchus placei</i>	x	x
<i>Ostertagia ostertagi</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei</i> , <i>T. colubriformis</i>	x	x
<i>Cooperia oncophora</i> , <i>C. macmasteri</i> , <i>C. punctata</i> , <i>C. pectinata</i>	x	x
<i>Nematodirus helvetianus</i> , <i>N. spathiger</i>	x	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	x	x
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	x	x
<i>Strongyloides papillosus</i>	x	
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	x	x
<i>Thelazia</i> spp.	x	

Stawonogi:

Hypoderma bovis, *H. lineatum* (stadia pasożytnicze)

Haematopinus eurysternus, *Linognathus vituli*

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

OWCA

Nicienie:	dojrzałe	stadium L4
<i>Haemonchus contortus</i>	x	x (w tym drzemiące L4)

<i>Ostertagia circumcincta</i>	x	x
<i>Trichostrongylus axei</i> , <i>T. vitrinus</i>	x	
<i>T. colubriformis</i>	x	x
<i>Cooperia curticei</i> , <i>C. oncophora</i>	x	x
<i>Nematodirus filicollis</i> , <i>N. spathiger</i>	x	x
<i>Strongyloides papillosus</i>	x	x
<i>Chabertia ovina</i>	x	x
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	x	x
<i>Dictyocaulus filaria</i>	x	x

Stawonogi:

Sarcoptes scabiei var. *ovis*

ŚWINIA

Nicenie:	dojrzałe	stadium L4
<i>Ascaris suum</i>	x	x
<i>Hyostrogylus rubidus</i>	x	x
<i>Oesophagostomum</i> spp.	x	x
<i>Strongyloides ransomi</i>	x	
<i>Metastrongylus</i> spp.	x	
<i>Trichuris suis</i>	x	

Stawonogi:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Haematopinus suis

5. Przeciwwskazania

Nie podawać domięśniowo lub dożylnie.

Nie podawać 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 stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania produktów przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi czas;
 - podawania zbyt małych dawek, wskutek niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących umożliwiających podanie odpowiedniej dawki.
- Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. Faecal Egg Count Reduction Test). W przypadku, gdy wynik testu/ów

wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować produktu w okresie jesiennej migracji larw gza bydlęcego – *Hypoderma bovis* i *Hypoderma lineatum*. W celu uniknięcia skutków ubocznych związanych z zamieraniem larw w kanale kręgowym i przelyku, zaleca się stosowanie produktu w okresie zimy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przy podawaniu leku zachować odpowiednie środki ostrożności; nie jeść, nie pić, nie palić i umyć ręce po zakończeniu zabiegów.

Zachować ostrożność aby uniknąć samoiniekcji.

W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie i (lub) reakcje bólowe.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Krowy i owce:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji pod warunkiem, że mleko nie jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Objawy uboczne, takie jak: zaburzenia nerwowe, niezdolność ruchowa, śpiączka i inne, pojawiają się dopiero przy znacznym przekroczeniu zalecanych dawek, np. 20–40-krotnym u bydła, 100-krotnym u świń, i z reguły ustępują samoistnie.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Należy unikać wymienionych poniżej praktyk, które mogą zwiększać ryzyko rozwoju oporności i w konsekwencji prowadzić do braku skuteczności terapii:

- zbyt częstego i powtarzanego stosowania produktów przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy przez długi czas;

- podawania zbyt małych dawek, wskutek niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego sposobu podawania produktu lub braku urządzeń dozujących umożliwiających podanie odpowiedniej dawki.

Przypadki kliniczne, w których występuje podejrzenie oporności na lek, należy zbadać stosując odpowiednie testy (np. Faecal Egg Count Reduction Test). W przypadku, gdy wynik testu/ów wskazuje na duże prawdopodobieństwo istnienia oporności na lek, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Owce:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Bolesność w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2} Obrzęk w miejscu iniekcji ²
---	--

¹Przemijająca i krótkotrwała.

²Reakcje ustępowały samoistnie.

Bydło, świnię:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęk w miejscu iniekcji ³
---	--

³Ustępujący samoistnie.

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, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło, owce, świnię - podanie podskórne, w fałd skórny przed lub za łopatką.

Bydło, owce: 0,2 ml/10 kg mc (0,2 mg iwermektyny/1 kg mc)

Świnię: 0,3 ml/10 kg mc (0,3 mg iwermektyny/1 kg mc)

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu prawidłowego podania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni,

Owce: 42 dni,

Świnię : 28 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u krów i owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od +5°C do +25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ iwermektyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

1067/00

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl