ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alverin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:
Iwermektyna 18,7 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Olej kukurydziany
Polisorbat 80
Aromat jabłkowy
Krzemionka koloidalna bezwodna

Żółta, podobna do żelu pasta doustna o jednolitej konsystencji.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pasożytniczych u koni wywołanych przez nicienie i stawonogi:

Słupkowce duże

Strongylus vulgaris (dojrzałe i naczyniowe formy larwalne)
S. edentatus (dojrzałe i tkankowe formy larwalne)
S. equinus (dojrzałe)
Triodontophorus spp. (dojrzałe)
    Triodontophorus brevicauda
    Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (dojrzałe)

Słupkowce małe

Dojrzałe i larwalne (czwarte stadium) formy małych słupkowców, włączając szczepy oporne na benzimidazole:

Coronocyclus spp.
    Coronocyclus coronatus
    Coronocyclus labiatus
    Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.
    Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum
*Cylicocyclu*s spp.
*Cylicocyclu*s *ashworthi*
*Cylicocyclu*s *elongatus*
*Cylicocyclu*s *insigne*
*Cylicocyclu*s *leptostomum*
*Cylicocyclu*s *nassatus*
*Cylicocyclu*s *radiatus*
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Nicienie płucne (dojrzałe i larwalne)
Dictyocaulus arnfieldi

Owsiki (dojrzałe i larwalne)
Oxyuris equi

Glisty (dojrzałe oraz trzecie i czwarte stadium larwalne)
Parascaris equorum (patrz punkt 3.4)

Nicienie wywołujące trichostrongylozę (dojrzałe)
Trichostrongylus axei

Nicienie żołądkowe (dojrzałe)
Habronema muscae

Nicienie wywołujące onchocerkozę (mikrofilarie)
Onchocerca spp.

Węgorki (dojrzałe)
Strongyloides westeri

Gzy żołądkowe (stadium ustne i żołądkowe)
Ustne i żołądkowe formy *Gasterophilu*s spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u gatunków innych niż gatunki docelowe, ponieważ mogą pojawić się poważne objawy niepożądane, włączając śmierć u psów.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności aby uniknąć praktyk, które mogą powodować zwiększenie ryzyka rozwoju oporności a w ostateczności nieskuteczności terapii:
- Zbyt częste i wielokrotnie powtarzane użycie środków przeciwrobaczych tej samej klasy, przez dłuższy czas.
- Podawanie zbyt małej dawki, co może być spowodowane błędną oceną masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu, brakiem kalibracji urządzenia do podawania produktu.

Podejrzane klinicznie przypadki oporności na środki przeciwrobacze powinny być zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku potwierdzenia oporności na dany środek przeciwrobaczy, należy użyć środka należącego do innej grupy farmakologicznej oraz wykazującego odmienny mechanizm działania.

Oporność na makrocykliczne laktony (do których należy iwermektyna) była obserwowana w odniesieniu do *Parascaris equorum* u koni w kilku krajach UE. Użycie tego produktu powinno bazować na lokalnej (regionu, gospodarstwa) informacji epidemiologicznej na temat podatności nicieni żołądkowo-jelitowych oraz zaleceniach jak ograniczyć oporność na środki przeciwrobacze.

Iwermektyna nie jest skuteczna przeciw otorbionym stadiom larwalnym słupkowców małych.

Należy uzyskać poradę lekarza weterynarii na temat odpowiedniego programu dawkowania i zarządzania stadem, aby uzyskać odpowiednią kontrolę pasożytów oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo rozwoju oporności wobec środków przeciwrobaczych. W przypadku podejrzenia, że produkt jest nieskuteczny, właściciel zwierzęcia powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

<u>Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:</u>
Ponieważ iwermektyna jest w dużym stopniu wiązana z białkami osocza, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwierząt chorych oraz przy warunkach żywieniowych związanych z niskim poziomem białek osocza.

Produkt jest przeznaczony tylko do leczenia koni. W przypadku spożycia rozlanej pasty lub kontaktu ze zużytymi strzykawkami u psów i kotów (w szczególności Collie, owczarków staroangielskich oraz ras spokrewnionych lub mieszańców tych ras), a także u żółwi wodnych i lądowych mogą wystąpić zdarzenia niepożądane związane ze stężeniem iwermektyny w tym produkcie.

Oporność pasożytów wobec każdej z klas produktów przeciwrobaczych może się rozwinąć w wyniku częstego, powtarzanego użycia produktów tej samej klasy.

<u>Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:</u>

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas pracy z produktem.
Umyć ręce po użyciu.
Produkt może powodować podrażnienie skóry oraz oczu. Aby temu zapobiec, użytkownik powinien unikać kontaktu produktu ze skórą oraz oczami. W przypadku kontaktu, opłukać natychmiast dużą ilością wody.
W razie przypadkowego połknięcia lub podrażnienia oka po kontakcie z produktem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie można wykluczyć długotrwałego wpływu na owady żyjące w oborniku w wyniku ciągłego lub powtarzanego stosowania. W związku z tym powtórzona terapia na pastwisku podczas sezonu powinna być stosowana tylko po zasięgnięciu porady lekarza weterynarii.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk (niesklasyfikowany nigdzie indziej)[1] oraz świąd[1] ból brzucha kolka luźny stolec obrzęk ust

[1]U niektórych koni z ciężką infekcją mikrofilarii *Onchocerca*; takie reakcje wynikają najprawdopodobniej ze śmierci dużej ilości mikrofilarii. Objawy te zanikają w ciągu kilku dni, jednak zalecane jest podjęcie leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany u ciężarnych klaczy oraz ogierów hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Iwermektyna nasila efekty działania GABA-agonistów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.
Podawać doustnie rekomendowaną dawkę 0,2 mg iwermektyny na kilogram masy ciała. Każda strzykawka zawiera 120 mg iwermektyny, wystarczającą do leczenia zwierzęcia o masie ciała 600 kg.

W celu podania odpowiedniej dawki, masa ciała powinna być określona z jak największą dokładnością.

Jeśli zwierzęta będą leczone razem a nie indywidualnie, powinny zostać zgrupowane zgodnie z masą ciała i powinny mieć podaną odpowiednią dawkę tak aby uniknąć podania zbyt małej lub za dużej dawki.

Sposób dawkowania:
Każde oznaczenie wagowe na tłoku strzykawki zapewnia dostarczenie odpowiedniej dawki na masę ciała 100 kg. Odblokować gwintowany pierścień, dokonując ¼ obrotu oraz zsunąć pierścień w górę nasadki tłoka tak aby krawędź najbliżej cylindra strzykawki znalazła się na wysokości pożądanego oznaczenia masy ciała. Przekręcić gwintowany pierścień o ¼ obrotu w celu zablokowania. Usunąć plastikową nakładkę z wierzchołka dyszy. Upewnić się, że jama ustna zwierzęcia nie zawiera pokarmu. Umieścić strzykawkę w jamie ustnej zwierzęcia w przestrzeni między zębami. Przesunąć tłok do oporu, umieszczając dawkę u nasady języka.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Łagodne, przemijające objawy (opóźniona reakcja źrenicy na światło, depresja) były obserwowane przy podaniu dawki 1,8 mg/kg masy ciała (dziewięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną). Do innych objawów obserwowanych przy wyższych dawkach należą: nadmierne rozszerzenie źrenicy, ataksja, drżenia, otępienie, śpiączka oraz śmierć. Objawy o mniejszym natężeniu miały charakter przemijający. Nieznane są żadne odtrutki, jednak leczenie objawowe może być korzystne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Iwermektyna należy do klasy makrocyklicznych laktonów z grupy endektocydów, które mają unikatowy sposób działania. Związki należące do tej klasy łączą się selektywnie i z dużym powinowactwem z receptorami występującymi w kanałach glutaminowych dla jonów chlorkowych, które występują w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych i hyperpolaryzacji komórki nerwowej lub mięśniowej, co skutkuje paraliżem oraz śmiercią pasożyta. Związki należące do tej klasy mogą również oddziaływać na inne kanały chlorkowe wiążące ligandy, takie jak kwas γ-aminomasłowy (GABA).

Margines bezpieczeństwa dla związków z tej klasy jest związany z faktem braku kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem u ssaków. Makrocykliczne laktony mają niskie powinowactwo do kanałów chlorkowych wiążących ligandy oraz niełatwo przekraczają barierę krew-mózg.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie w osoczu
U koni maksymalne stężenie w osoczu (średnio 32 ng/ml) jest osiągane po 6 godzinach po podaniu dawki 0,3 mg iwermektyny na kilogram masy ciała. Poziom ten stopniowo maleje do średniej wielkości 2 ng/ml po 10 dniach.

Wydalanie: długość czasu oraz droga wydalania
Iwermektyna pozostaje (jako dihydro B1a) w wątrobie, mięśniach, nerkach, tłuszczu oraz krwi, gdzie wykrywana jest metodą chromatografii cieczowej z detekcją fluorescencyjną. Żadne pozostałości badane w próbkach tłuszczu w 21, 28 oraz 42 dniu po podaniu (poza jedną próbką tłuszczu z dnia 28) nie osiągnęły poziomu wykrywalności tj. > 2 ppb.

Wpływ na środowisko
Bardzo niebezpieczny dla ryb oraz organizmów wodnych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Jest to produkt do jednokrotnego użycia. Po użyciu należy ponownie nałożyć nasadkę a pozostały produkt powinien zostać usunięty.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednorazowe, dozujące, polietylenowe strzykawki doustne zawierające 6,42 g produktu. Pudełka tekturowe zawierają jedną lub dwadzieścia strzykawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Nie zanieczyszczać produktem lub zużytym pojemnikiem stawów, cieków wodnych i rowów.
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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

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

2417/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/04/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12/2022

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 20 strzykawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alverin 18,7 mg/g pasta doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Iwermektyna: 18,7 mg/g

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x strzykawka 6,42 g
20 x strzykawki 6,42 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne
Rekomendowana dawka wynosi 0,2 mg iwermektyny na kilogram masy ciała.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: 21 dni.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Jest to produkt do jednokrotnego użycia. Po użyciu należy ponownie nałożyć nasadkę a pozostały produkt powinien zostać usunięty.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ."

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2417/15

15. NUMER SERII

Lot {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta strzykawki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Alverin pasta doustna dla koni

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Iwermektyna 18,7 mg/g

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Jest to produkt do jednokrotnego użycia. Po użyciu należy ponownie nałożyć nasadkę a pozostały produkt powinien zostać usunięty.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Alverin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:
Iwermektyna: 18,7 mg

Żółta, podobna do żelu pasta doustna o jednolitej konsystencji.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4. Wskazania lecznicze

Leczenie inwazji pasożytniczych u koni wywołanych przez nicienie i stawonogi:
Słupkowce duże
Strongylus vulgaris (dojrzałe i naczyniowe formy larwalne)
S. edentatus (dojrzałe i tkankowe formy larwalne)
S. equinus (dojrzałe)
Triodontophorus spp. (dojrzałe)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (dojrzałe)

Słupkowce małe
Dojrzałe i larwalne (czwarte stadium) formy małych słupkowców, włączając szczepy oporne na benzimidazole:
Coronocyclus spp.
Coronocyclus coronatus
Coronocyclus labiatus
Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
*Cylicocyclu*s spp.
*Cylicocyclu*s *ashworthi*
*Cylicocyclu*s *elongatus*
*Cylicocyclu*s *insigne*
*Cylicocyclu*s *leptostomum*
*Cylicocyclu*s *nassatus*
*Cylicocyclu*s *radiatus*
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Nicienie płucne (dojrzałe i larwalne)
Dictyocaulus arnfieldi

Owsiki (dojrzałe i larwalne)
Oxyuris equi

Glisty (dojrzałe oraz trzecie i czwarte stadium larwalne)
Parascaris equorum (patrz punkt 6)

Nicienie wywołujące trichostrongylozę (dojrzałe)
Trichostrongylus axei

Nicienie żołądkowe (dojrzałe)
Habronema muscae

Nicienie wywołujące onchocerkozę (mikrofilarie)
Onchocerca spp.

Węgorki (dojrzałe)
Strongyloides westeri

Gzy żołądkowe (stadium ustne i żołądkowe)
Ustne i żołądkowe formy *Gasterophilu*s spp

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u gatunków innych niż gatunki docelowe, ponieważ mogą pojawić się poważne objawy niepożądane, włączając śmierć u psów.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności aby uniknąć praktyk, które mogą powodować zwiększenie ryzyka rozwoju oporności a w ostateczności nieskuteczności terapii:
- Zbyt częste i wielokrotnie powtarzane użycie środków przeciwrobaczych tej samej klasy, przez dłuższy czas.

- Podawanie zbyt małej dawki, co może być spowodowane błędną oceną masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu, brakiem kalibracji urządzenia do podawania produktu.

Podejrzane klinicznie przypadki oporności na środki przeciwrobacze powinny być zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku potwierdzenia oporności na dany środek przeciwrobaczy, należy użyć środka należącego do innej grupy farmakologicznej oraz wykazującego odmienny mechanizm działania.

Oporność na makrocykliczne laktony (do których należy iwermektyna) była obserwowana w odniesieniu do *Parascaris equorum* u koni w kilku krajach UE. Użycie tego produktu powinno bazować na lokalnej (regionu, gospodarstwa) informacji epidemiologicznej na temat podatności nicieni żołądkowo-jelitowych oraz zaleceniach jak ograniczyć oporność na środki przeciwrobacze.

Iwermektyna nie jest skuteczna przeciw otorbionym stadiom larwalnym słupkowców małych.

Należy uzyskać poradę lekarza weterynarii na temat odpowiedniego programu dawkowania i zarządzania stadem aby uzyskać odpowiednią kontrolę pasożytów oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo rozwoju oporności wobec środków przeciwpasożytniczych. W przypadku podejrzenia że produkt jest nieskuteczny, właściciel zwierzęcia powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ iwermektyna jest w dużym stopniu wiązana z białkami osocza, należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwierząt chorych oraz przy warunkach żywieniowych związanych z niskim poziomem białek osocza.

Produkt jest opracowany tylko do leczenia koni. W przypadku spożycia rozlanej pasty lub kontaktu ze zużytymi strzykawkami u psów i kotów (w szczególności Collie, owczarków staroangielskich oraz ras spokrewnionych lub mieszańców tych ras), a także u żółwi wodnych i lądowych mogą wystąpić zdarzenia niepożądane związane ze stężeniem iwermektyny w tym produkcie.

Oporność pasożytów wobec każdej z klas produktów przeciwrobaczych może się rozwinąć w wyniku częstego, powtarzanego użycia produktów tej samej klasy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas pracy z produktem.
Umyć ręce po użyciu.
Produkt może powodować podrażnienie skóry oraz oczu. Aby temu zapobiec, użytkownik powinien unikać kontaktu produktu ze skórą oraz oczami. W przypadku kontaktu, opłukać natychmiast dużą ilością wody.
W razie przypadkowego połknięcia lub podrażnienia oka po kontakcie z produktem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie można wykluczyć długotrwałego wpływu na owady żyjące w oborniku w wyniku ciągłego lub powtarzanego stosowania. W związku z tym powtórzona terapia na pastwisku podczas sezonu powinna być stosowana tylko po zasięgnięciu porady lekarza weterynarii.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany u ciężarnych klaczy oraz ogierów hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Iwermektyna nasila efekty działania GABA-agonistów.

Przedawkowanie:
Łagodne, przemijające objawy (opóźniona reakcja źrenicy na światło, depresja) były obserwowane przy podaniu dawki 1,8 mg/kg masy ciała (dziewięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną). Do innych objawów obserwowanych przy wyższych dawkach należą: nadmierne rozszerzenie źrenicy, ataksja, drżenia, otępienie, śpiączka oraz śmierć. Objawy o mniejszym natężeniu miały charakter przemijający. Nieznane są żadne odtrutki, jednak leczenie objawowe może być korzystne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie dotyczy

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Obrzęk (niesklasyfikowany nigdzie indziej)[1] oraz świąd[1], ból brzucha, kolka, luźny stolec, obrzęk ust

[1]U niektórych koni z ciężką infekcją mikrofilarii *Onchocerca*; takie reakcje wynikają najprawdopodobniej ze śmierci dużej ilości mikrofilarii. Objawy te zanikają w ciągu kilku dni, jednak zalecane jest podjęcie leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 18, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.
Podawać doustnie rekomendowaną dawkę 0,2 mg iwermektyny na kilogram masy ciała. Każda strzykawka zawiera 120 mg iwermektyny, wystarczającą do leczenia zwierzęcia o masie ciała 600 kg.

Sposób dawkowania:
Każde oznaczenie wagowe na tłoku strzykawki zapewnia dostarczenie odpowiedniej dawki na masę ciała 100 kg. Odblokować gwintowany pierścień, dokonując ¼ obrotu oraz zsunąć pierścień w górę nasadki tłoka tak aby krawędź najbliżej cylindra strzykawki znalazła się na wysokości pożądanego oznaczenia masy ciała. Przekręcić gwintowany pierścień o ¼ obrotu w celu zablokowania. Usunąć plastikową nakładkę z wierzchołka dyszy. Upewnić się, że jama ustna zwierzęcia nie zawiera pokarmu. Umieścić strzykawkę w jamie ustnej zwierzęcia w przestrzeni między zębami. Przesunąć tłok do oporu, umieszczając dawkę u nasady języka.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu podania odpowiedniej dawki, masa ciała powinna być określona z jak największą dokładnością.

Jeśli zwierzęta będą leczone razem a nie indywidualnie, powinny zostać zgrupowane zgodnie z masą ciała i powinny mieć podaną odpowiednią dawkę tak aby uniknąć podania zbyt małej lub za dużej dawki.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Nie zanieczyszczać produktem lub zużytym pojemnikiem stawów, cieków wodnych i rowów.
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 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

2417/15

Jednorazowe, dozujące, polietylenowe strzykawki doustne zawierające 6,42 g produktu. Pudełka tekturowe zawierają jedną lub dwadzieścia strzykawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/2022

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800
Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irlandia
Bimeda Animal Health Limited (BAHL), Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Irlandia

17. Inne informacje

Właściwości środowiskowe

Bardzo niebezpieczny dla ryb oraz organizmów wodnych.