Paramectin 1% 10mg/1ml

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego
Paramectin 1%, 10mg/1ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. Skład
Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Iwermektyna 10 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt
Bydło, świnia, owca

4. Wskazania lecznicze
Produkt leczniczy jest endektocydem przeznaczonym do leczenia i zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych występujących u bydła, owiec i świń.

U bydła (bydło mięsne i krowy zasuszone) iwermektynę stosuje się do leczenia i zwalczania inwazji:
nicieni żołądkowo-jelitowych: *Ostertagia ostertagi* (dojrzałe, L4, oraz larwy drzemiące), *Ostertagia lyrata* (dojrzałe, L4), *Haemonchus placei* (dojrzałe, L4,), *Trichostrongylus axei* (dojrzałe, L4), *Cooperia oncophora* (dojrzałe, L4), *Cooperia punctata* (dojrzałe, L4), *Cooperia pectinata* (dojrzałe, L4), *Nematodirus helvetianus* (dojrzałe), *Nematodirus spathiger* (dojrzałe), *Trichuris spp*. (dojrzałe), *Bunostomum phlebotomum* (dojrzałe, , L4), *Strongyloides papillosus* (dojrzałe), *Oesophagostomum radiatum* (dojrzałe, , L4), nicieni płucnych D*ictyocaulus viviparus* (dojrzałe, L4), dojrzałych nicieni bytujących w kanale łzowym i worku spojówkowym (*Thelasia spp*.), larw gzów (*Hypoderma bovis, Hypoderma lineatus*), świerzbowców (rodzajów: *Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei var. bovis),* wszy (rodzajów: *Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus*), świerzbowca pęcinowego *Chorioptes bovis*.
Jednokrotne podanie iwermektyny w zalecanej dawce chroni wypasane bydło przed zakażeniem nicieniami z rodzajów *Haemonchus placei, Cooperia spp.i Trichostrongylus axei* - przez 14 dni od podania, przed zakażeniem nicieniami z rodzajów *Ostertagia ostertagi* i *Oesophagostomum radiatum* - przez 21 dni od podania, zaś przed zakażeniem nicieniami z rodzaju *Dictiocaulus viviparus* - przez 28 dni od podania.

U owiec iwermektynę stosuje się do leczenia i zwalczania inwazji:
nicieni żołądkowo-jelitowych: *Ostertagia trifurcata* (dojrzałe, L4), *Ostertagia circumcincta* (dojrzałe, L4,larwy drzemiące), *Haemonchus contortus* (dojrzałe, L4, larwy drzemiące), *Trichostrongylus axei* (dojrzałe), *Trichostrongylus colubriformis* (dojrzałe, L4,), *Trichostrongylus vitrinus* (dojrzałe), *Cooperia curticei* (dojrzałe), *Oesophagostomum venulosum* (dojrzałe), *Oesophagostomum columbianum* (dojrzałe, L4), *Nematodirus filicollis* (dojrzałe,

L4), *Chabertia ovina* (dojrzałe, L4), *Trichuris ovis* (dojrzałe), opornych na benzimidazole nicieni żołądkowo-jelitowych *Ostertagia circumcincta* i *Haemonchus contortus,* nicieni płucnych (*Dictiocaulus filaria* L4 i dojrzałe), dorosłych nicieni *Protostrongylus rufescens,* stadiów larwalnych gzów (*Oestrus ovis*) oraz świerzbowców (*Psoroptes ovis).*

U świń iwermektynę stosuje się do leczenia i zwalczania inwazji:
nicieni żołądkowo-jelitowych: *Ascaris suum* (dojrzałe i L4), *Hyostrongylus rubidus* (dojrzałe i L4), *Oesophagostomum spp*. (dojrzałe i L4), *Trichuris suis* (dojrzałe), węgorków (*Strongyloides ransomi),* nicieni płucnych M*etastrongylus spp*. (dojrzałe), *w*szy *Haematopinus suis,* świerzbowców *Sarcoptes scabiei var. suis.*

5. Przeciwwskazania
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u innych gatunków zwierząt; psy są szczególnie narażone na zejście śmiertelne po podaniu preparatu.
Nie podawać dożylnie lub domięśniowo.
Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym u ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem. Patrz również pkt. 10

6. Specjalne ostrzeżenia
Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Chronić skórę i błony śluzowe przed kontaktem z preparatem.
Po przypadkowym naniesieniu na powłoki ciała lub błony śluzowe resztki leku dokładnie spłukać zimną wodą.
Nie pić nie jeść i nie palić podczas podawania leku.
Produktu nie należy przechowywać razem z żywnością.
Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu, gdyż przypadkowa samoiniekcja może spowodować miejscowe podrażnienie i /lub ból.
Ciąża i laktacja:
Produkt leczniczy 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.
Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**:**
Nieznane
Przedawkowanie:
Bydło, owce:
Pojedyncze dawki iwermektyny 4,0mg/kg (20-krotnie przekraczające zalecane dawkowanie)
podawane podskórnie powodują ataksję i depresję.
Świnie:
Kliniczne objawy toksycznego działania iwermektyny u świń obejmują: objawy niezborności ruchowej, letargu, drgawek, trudności oddechowych oraz przyjmowania przez zwierzęta pozycji leżącej. Powyższe objawy zostały zaobserwowane po podaniu podskórnym dawki 30mg/kg (100 krotnie przekraczającą dawkę terapeutyczną).
Nie są znane specyficzne odtrutki, w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania po podaniu iwermektyny, należy zastosować leczenie objawowe.
Główne niezgodności farmaceutyczne**:**
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami

leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Po podaniu podskórnym przemijający obrzęk w miejscu iniekcji.*

Owca:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Przemijająca reakcja bólowa w miejscu iniekcji.*

*Wszystkie te reakcje ustępowały samoistnie.

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 działania 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
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

Preparat podaje się podskórnie, **u bydła i owiec** w ilości 1 ml/50 kg m.c. (co odpowiada dawce 200 µg iwermektyny/kg m.c.), a **u świń** w ilości 1 ml/33 kg m.c. (co odpowiada dawce ok. 300 µg iwermektyny/kg m.c.). Zazwyczaj iwermektynę wstrzykuje się u krów w fałd skóry w górnej części szyi (przed lub za łopatką), u owiec w fałd skóry na karku, a u świń w okolicy szyi (za uchem). Przy leczeniu bydła i owiec chorych na gzawicę zaleca się stosowanie preparatu w okresie zimy ze względu na wędrówkę larw.
Psoroptes ovis jest wysoce inwazyjnym pasożytem zewnętrznym owiec, dlatego w przypadku inwazji należy podawać produkt wszystkim zwierzętom w stadzie. Nie dopuszczać do kontaktu zwierząt leczonych z nieleczonymi przez min. 7 dni. W przypadku inwazji świerzbowcami z rodzaju *Psoroptes* jedna iniekcja preparatu może spowodować poprawę kliniczną, ale nie doprowadzi do eliminacji pasożytów.

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,
świnie: 28 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 60 dni przed spodziewanym porodem.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
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
Pozwolenie nr 1474/04
Opakowania: Pojemnik z HDPE zawierający po 50, 100, 250, 500 ml roztworu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej
04/2023
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:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo
ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel. 226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Irlandia Północna

http://scanvet.pl/oferta/lekarze-weterynarii/produkty-lecznicze/swinie/rid,133.html