

## Paramectin Pasta 18,7mg/1g,



Paramectin Pasta, 18,7 mg/g, pasta doustna dla koni

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

Podmiot odpowiedzialny:  
ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9  
62-200 Gniezno  
Tel. (61) 426 49 20  
Fax (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.  
Station Works, Camlough Road  
Newry, Co. Down  
BT35 6JP Irlandia Północna

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Paramectin Pasta, 18,7 mg/g, pasta doustna dla koni

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

1 gram pasty zawiera:  
Iwermektyna 18,7 mg

Substancja pomocnicza:  
Tytanu dwutlenek (E171) 20 mg/g

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Produkt przeznaczony jest do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych u koni: dojrzałych i larwalnych form L4 dużych słupkowców (*Strongylus vulgaris* - naczyniowa forma larwalna, *Strongylus edentatus* - tkankowa forma larwalna) i dojrzałych form *Strongylus equinus* oraz *Triodontophorus* spp., dojrzałych i nie otorbionych larw małych słupkowców - także szczepów opornych na benzimidazole (*Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.), dojrzałych i niedojrzałych form nicieni płucnych (*Dictyocaulus arnfieldi*), dojrzałych i niedojrzałych form owsików (*Oxyuris equi*), dojrzałych i larwalnych form L3 i L4 glist (*Parascaris equorum*), dojrzałych form nicieni żołądkowych (*Trichostrongylus*

axei), dojrzałych form Habronema muscae, nicieni jelitowych (Strongyloides westeri), mikrofilarii (Onchocerca spp.) oraz larw gzów końskich (Gasterophilus spp.).

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u innych gatunków zwierząt.

Zastosowanie produktu u psów lub kotów może spowodować śmierć zwierzęcia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na iwermektynę lub jakąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W przypadku silnej inwazji mikrofilarii (Onchocerca spp.), po podaniu produktu u koni może wystąpić obrzęk i świąd. Najprawdopodobniej reakcje te są spowodowane likwidacją dużej populacji mikrofilarii i zanikają zwykle samoczynnie po kilku dniach, niekiedy może zająć potrzeba zastosowania leczenia objawowego.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koń

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

Produkt podaje się jednorazowo doustnie w dawce 0,2 mg iwermektyny/1 kg m.c., co odpowiada podaniu jednej podziałki dozownika (ok. 1 g pasty) na 100 kg m.c.

Jedno opakowanie leku zawierające 140 mg iwermektyny (7,49 g pasty) wystarcza do odrobaczenia zwierzęcia o masie ciała do 700 kg.

Konie powinny być objęte regularnym programem kontroli przeciw pasożytniczej ze szczególnym zwróceniem uwagi na kłacze, źrebięta i roczniaki. Źrebięta powinny otrzymać pierwszą dawkę w wieku 6-8 tygodni. Powinna być ona powtarzana w zależności od sytuacji epidemiologicznej.

Produkt jest wysoce skuteczny przeciwko pasożytom żołądkowo-jelitowym, nicieniom płucnym, skórny i gzom końskim. Regularne podawanie produktu redukuje możliwość wystąpienia zapalenia tętnic i kolki spowodowanej przez Strongylus vulgaris.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Pastę w ilości odpowiedniej do masy ciała można podać wprost z aplikatora do jamy ustnej zwierzęcia (najlepiej na nasadę języka).

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne - 21 dni.

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego niewykorzystanego produktu nie należy przechowywać.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane przez gatunki inne niż docelowe (u psów notowano przypadki nietolerancji ze skutkiem śmiertelnym - w szczególności u owczarków szkockich długowłosych, owczarków staroangielskich, pokrewnych ras oraz ich mieszańców a także u żółwi/żółwiaków).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu. Chronić skórę i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. Po przypadkowym naniesieniu na powłoki ciała lub błony śluzowe resztki leku dokładnie spłukać zimną wodą. Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi oka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

### **Ciąża**

Może być stosowany w okresie ciąży.

### **Płodność:**

Produkt może być podawany u ogierów hodowlanych, nie wpływa na ich płodność.

### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:**

Nieznane.

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

Po podaniu dawki dziesięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną, tj. 1,8 mg/kg, obserwowano przemijające i łagodne objawy, takie jak opóźniona reakcja źrenicy na światło i depresja. U koni, którym podawano iniekcyjnie dawkę 60-cio krotnie przekraczającą dawkę zalecaną obserwowano takie objawy jak: nadmierne rozszerzenie źrenicy oka, niezborność ruchowa, drżenie, otępienie, śpiączkę i śmierć zwierzęcia. Objawy o mniejszym natężeniu miały charakter przemijający.

Nie są znane specyficzne odtrutki, w przypadku wystąpienia objawów

przedawkowania po podaniu iwermektyny, należy zastosować leczenie objawowe.

**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**

**PRODUKT BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH.**

Produkt zawiera iwermektynę – opakowania i resztki leku zniszczyć tak, aby resztki substancji czynnej nie przedostały się do środowiska, zwłaszcza do ekosystemów wodnych: stawów, jezior i rzek.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

2015-10-16

**15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Opakowania:

Tubostrzykawka z LDPE zawierająca 7,49 g produktu.

Opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe.

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/horses/rid,52.html>