

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Alverin 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:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alverin 18,7 mg/gpasta doustna dla koni
Iwermektyna 1 8,7 mg/g

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

Substancja czynna:

Iwermektyna: 18,7 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony do leczenia inwazji pasożytniczych u koni wywołanych przez:

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 odporne na benzimidazole:

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymmetricus
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

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 *Gastrophilus* spp

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych koni z silną inwazją mikrofilarii *Onchocerca* stwierdzano obrzęk oraz świąd po podaniu produktu wynikające najprawdopodobniej ze śmierci dużej ilości mikrofilarii. Objawy te zanikają w przeciągu kilku dni, jednak zalecane jest podjęcie leczenia objawowego.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

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

Podawać doustnie rekomendowaną dawkę 0,2 mg iwermektyny na kilogram masy ciała. Każda tubostrzykawka 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 najbliższej 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. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wyłącznie dla zwierząt.

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

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności aby uniknąć praktyk, które mogą powodować zwiększenia ryzyka rozwoju oporności a w ostateczności nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i wielokrotnie powtarzane użycie środków przeciwpasożytniczych 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 przeciwpasożytnicze powinny być zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby jaj w kale). W przypadku potwierdzenia oporności na dany środek przeciwpasożytniczy, 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 przeciwpasożytnicze.

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 stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 staro angielskich oraz ras spokrewnionych lub mieszańcowych ras), a także u zółwi wodnych i lądowych mogą wystąpić działania niepożądane związane ze stężeniem iwermektyny w tym produkcie.

Odporność pasożytów przeciw każdej z klas produktów przeciwpasożytniczych może się rozwinąć w wyniku częstego, powtarzanego użycia produktów tej samej klasy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas podawania produktu.

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.

Po przypadkowym połknięciu lub w przypadku podrażnienia oka po kontakcie, natychmiastowo zasięgnąć porady lekarza oraz pokazać mu ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Inne ostrzeżenia

Długotrwały wpływ na owady żyjące w oborniku w wyniku ciągłego lub powtarzanego stosowania nie mogą zostać wykluczone. W związku z tym powtórzona terapia na pastwisku podczas sezonu powinna być stosowana tylko po zasięgnięciu porady lekarza weterynarii.

Stosowanie w ciąży i laktacji

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

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, aczkolwiek leczenie objawowe może być korzystne.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

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

BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB ORAZ ORGANIZMÓW WODNYCH.

Nie zanieczyszczać produktem ani użytymi opakowaniami stawów, cieków i kanałów wodnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Data:

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: Pudełko tekturowe zawierające 1 tubostrzykawkę
Pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawkę

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.