

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
(ROZSZERZONE INFORMACJE DLA ETYKIETY DLA 10 I I 20 I)
Norador 5mg/ml roztwór do polewania dla bydła

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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Norador 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła
Doramektyna

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

1 ml zawiera:

Doramektyna:	5 mg
Błękit brylantowy FCF (E133)	0,007 mg

Klarowny roztwór o bladoniebieskim zabarwieniu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do zwalczania nicieni żołądkowo-jelitowych, nicieni płucnych, nicieni ocznych, gzów bydłęcych, wszy ssących i gryzących, świerzbowców oraz much dwuskrzydłych u bydła.

Nicienie żołądkowo-jelitowe (postacie dorosłe i larwy w IV stadium rozwojowym):

Ostertagia ostertagi (w tym larwy drzemiące)

*O. lyrata*¹

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

*C. punctata*¹

*C. surnabada*¹ (syn. *mcmasteri*)

*Bunostomum phlebotomum*¹

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp¹

¹ postać dorosła

Nicienie płucne (postacie dorosłe i larwy w IV stadium rozwojowym)

Dictyocaulus viviparus

Nicienie oczne (postacie dorosłe)

Thelazia spp

Gzy bydłęce (stadia pasożytnicze):

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Wszy gryzące

Norador 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła DCP UK/V/0449/001/DC Final Product Literature PL

Damalinia (Bovicola) bovis

Wszy ssące

Haematopinus eurystemus,

Linognathus vituli,

Solenopotes capillatus

Świerzbowce

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei,

Chorioptes bovis

Muchy dwuskrzydłe

Haematobia irritans

Czas aktywnego działania

Produkt leczniczy weterynaryjny chroni bydło przed inwazją i reinwazją następujących pasożytów przez czas poniżej określony:

Pasożyt	Liczba dni
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Cooperia oncophora</i>	28
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42
<i>Linognathis vituli</i>	49
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Damalinia (Bovicola) bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28
<i>Solenopotes capillatus</i>	35

Produkt kontroluje również populację much dwuskrzydłowych (*Haematobia irritans*) przez co najmniej 42 dni po zastosowaniu leczenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Produkt ten przeznaczony jest wyłącznie do podania miejscowego u bydła.

Nie stosować produktu u innych gatunków zwierząt, gdyż może on powodować ciężkie reakcje niepożądane (u psów reakcje te mogą mieć skutki śmiertelne). Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się niewielkie zmiany skórne po zastosowaniu produktu.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

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

Dawkowanie: Pojedyncza dawka lecznicza to 1 ml (5 mg doramektyny) na 10 kg m.c. (na podstawie dawki zalecanej: 500 µg doramektyny/kg m.c.).

Podawanie: Preparat należy podawać na grzbiet zwierzęcia wąskim pasem wzdłuż kręgosłupa od kłębu do nasady ogona.

Produkt będzie dostępny w następujących opakowaniach:

- 250 ml i 1 l butelki standardowe wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości zamykane 28 mm wieczkami wykonanymi z polipropylenu/polietylenu o wysokiej gęstości do użycia z dozownikiem.
- 1l, 2,5 l i 5 l białe pojemniki plecakowe z płaskim dnem wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości zamykane 38 mm wieczkami typu „easy peel” wykonanymi z polipropylenu do stosowania przy użyciu pistoletu dozującego.
- 10 l i 20 l białe kanistry wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości zamykane wieczkami wykonanymi z polietylenu o wysokiej gęstości do stosowania przy użyciu pistoletu dozującego.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

PODRĘCZNY PRZEWODNIK PO DAWKOWANIU		ZWIERZĘTA NALEŻY ZWAŻYĆ I POGRUPOWAĆ ZE WZGLĘDU NA MASĘ CIAŁA W CELU UNIKNIĘCIA PODANIA ZBYT NISKIEJ DAWKI LUB PRZEDAWKOWANIA*					
MASA CIAŁA	DAWKA NA ZWIERZĘ	LICZBA PEŁNYCH DAWEK NA OPAKOWANIE					
		250ml	1 litr	2.5 litra	5 litrów	10 litrów	20 litrów
100 kg	10 ml	25	100	250	500	1000	2000
150 kg	15 ml	16	66	166	333	666	1333
200 kg	20 ml	12	50	125	250	500	1000
250 kg	25 ml	10	40	100	200	400	800
300 kg	30 ml	8	33	83	166	333	666
350 kg	35 ml	7	28	71	142	285	571
400 kg	40 ml	6	25	62	125	250	500
450 kg	45 ml	5	22	55	111	222	444
500 kg	50 ml	5	20	50	100	200	400
550 kg	55 ml	4	18	45	90	181	363
600 kg	60 ml	4	16	41	83	166	333

* Przelicznik dawki: 1 ml na 10 kg masy ciała.

Jeśli zwierzęta są leczone w grupach a nie indywidualnie, wówczas należy je pogrupować w zależności od masy ciała i podać odpowiadającą dawkę, aby uniknąć podania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki.

Aby zapewnić podanie właściwej dawki, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała; należy sprawdzić dokładność urządzenia dawkującego.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 35 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów lub jałówek produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Norador 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła DCP UK/V/0449/001/DC Final Product Literature PL

Chronić przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce.
Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu.
Unikać zanieczyszczenia produktu.
Nie używać po upływie terminu ważności podanym na pudełku lub etykiecie (Exp).
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wyłącznie podanie zewnętrzne.

Należy unikać opisanego poniżej postępowania, gdyż zwiększa one ryzyko rozwoju oporności i może doprowadzić do nieskuteczności leczenia:

- zbyt częstego i wielokrotnego stosowania leków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy farmakologicznej przez długi okres czasu.
- stosowanie zbyt małych dawek, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podawania produktu bądź niewykalibrowania urządzenia dawkującego (jeśli takowe jest używane).

Przypadki kliniczne podejrzane o oporność wobec leków przeciwpasożytniczych powinny być zbadane z użyciem odpowiednich testów (np. Test redukcji liczby wydalanych jaj w kale - FECRT). Gdy wyniki testów sugerują oporność na dany lek przeciwpasożytniczy, powinien być zastosowany lek przeciwpasożytniczy innej klasy, posiadający inny mechanizm działania.

Nie stosować na powierzchnię skóry zanieczyszczoną błotem lub obornikiem.

Na skuteczność terapeutyczną leku w zwalczaniu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych nie mają wpływu obfite opady deszczu (2 cm w ciągu 1 godz.) występujące przed (20 minut) lub po (20 i 40 minut) zastosowaniu leczenia. Wpływ ekstremalnych warunków pogodowych na skuteczność preparatu nie jest znany.

i. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Aby uniknąć działań niepożądanych związanych z obumieraniem larw gzów (larwy *Hypoderma*) w przelyku i kanale kręgowym, zaleca się stosować produkt pod koniec okresu aktywności gzów bydlęcych, a przed dotarciem larw do miejsc, w których przechodzą w stan spoczynku. Aby ustalić właściwy termin leczenia, należy poradzić się lekarza weterynarii.

ii. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym. Nie palić, nie spożywać jedzenia w czasie stosowania tego produktu. Po użyciu umyć ręce. Produkt może działać drażniąco na skórę i oczy u ludzi. Używając tego produktu należy zachować ostrożność, aby nie narazić siebie ani innych osób na jego działanie. Użytkownicy tego produktu powinni w trakcie jego podawania mieć nałożone rękawice, buty gumowe i nieprzemakalny płaszcz. Odzież ochronną należy po użyciu wyprać. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą powierzchnię kontaktu należy natychmiast przemyć wodą z mydłem.

Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami, należy je natychmiast przepłukać wodą i zwrócić się o pomoc lekarską. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach lub na zewnątrz.

Norador 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła DCP UK/V/0449/001/DC Final Product Literature PL

Produkt wysoce łatwopalny – Trzymać z dala od źródeł ciepła, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu.

iii. Inne środki ostrożności

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla żuków gnojowych. Jak inne laktony makrocykliczne, doramektyna może niekorzystnie wpływać na organizmy inne niż docelowe. Po leczeniu, leczone zwierzę może przez kilka tygodni wydalać potencjalnie toksyczne ilości doramektyny. Zawierający doramektynę kał wydalany na pastwisku przez leczone zwierzęta może zmniejszać liczebność populacji żuków gnojowych, co z kolei może wpływać na procesy rozkładu gnoju. Ryzyko dla żuków gnojowych można zmniejszyć, unikając zbyt częstego i wielokrotnego stosowania doramektyny (i produktów należących do tej samej grupy leków przeciwpasożytniczych) u bydła.

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

Produkt skrajnie niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych i rowów produktem lub pustymi opakowaniami po produkcji. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Produkt jest dostępny w 250 ml i 1l pojemnikach, 1l, 2,5l i 5 pojemnikach plecakowych, 10l i 20l kanistrach.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Wyłącznie dla zwierząt