B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Lovacarb 121,15 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:
Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi rural municipality
Harjumaa county 74013
Estonia

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovacarb 121,15 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów

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

Substancja czynna:
Imidokarbu dipropionian 121,15 mg/ml (co odpowiada 85 mg/ml imidokarbu)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Lek przeznaczony jest do stosowania u psów w zapobieganiu i leczeniu inwazji *Babesia canis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać dożylnie.
Lek stosuje się w dawce jednorazowej, nie podawać powtórnie.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu leku mogą być obserwowane objawy związane z pobudzeniem układu przywspółczulnego. Nasilenie objawów niepożądanych można zmniejszyć podając atropinę.
W miejscu iniekcji może wystąpić obrzęk i bolesność.
Obserwowano zejścia śmiertelne w wyniku reakcji anafilaktycznych.

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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

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

Podanie podskórne

Podawać jednorazowo w dawkach:

Leczniczo:
0,25-0,50 ml produktu na 10 kg m.c. (3-6 mg imidokarbu dipropionianu na 1 kg m.c.).

Zapobiegawczo:
0,50 ml produktu na 10 kg m.c. (6 mg imidokarbu dipropionianu na 1 kg m.c.).
W przypadku stosowania zapobiegawczego jednorazowe podanie produktu chroni psa przed inwazją *B. canis* przez okres 2-4 tygodni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Gumowy korek można bezpiecznie przekłuwać do 15 razy.
Używać strzykawek pozwalających na dawkowanie z dokładnością do 0,1 ml.
W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy określić masę ciała najdokładniej jak to tylko możliwe.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na potencjalną toksyczność substancji czynnej (hepatotoksyczność i nefrotoksyczność) nie przekraczać zalecanych dawek. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u psów chorych na cukrzycę lub ze stanami hipoglikemicznymi. U psów z zaburzoną czynnością płuc, wątroby i nerek produkt stosować wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Leku nie mogą podawać osoby, które zgodnie z zaleceniami lekarza powinny unikać kontaktu z inhibitorami acetylocholinoesterazy. W razie wystąpienia objawów związanych z pobudzeniem układu przywspółczulnego należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
Należy unikać kontaktu leku ze skórą i spojówkami. W przypadku kontaktu natychmiast spłukać pozostałości leku bieżącą wodą.

Ciąża i laktacja:

Brak jest przeciwwskazań do stosowania leku w zalecanych dawkach w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać razem z inhibitorami acetylocholinoesterazy.

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

U psów nie obserwowano działania toksycznego leku podawanego w dawce do 7 mg/kg.
Może dojść do śmierci w przypadku podania dawki pięciokrotnie wyższej od zalecanej dawki terapeutycznej lub w przypadku podania wyższych dawek. Objawy odpowiadające pobudzeniu cholinergicznemu należy leczyć z zastosowaniem siarczanu atropiny. Objawy te mogą wystąpić już przy stosowaniu zalecanych dawek terapeutycznych.

Główne 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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii**.** Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo
ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno,
Polska