

## PAKKAUSSELOSTE

### VIRBAMEC VET 10 mg/ml injektioneste, liuos

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistajat:

Virbac  
1ère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaavat valmistajat:

Sofarimex Indústria Química E Farmacêutica LTD - Avenida das Indústrias Alto de Colaride -  
Aigualva – 2735 Cacém Portugal

ja

VIRBAC – 1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID – 06516 CARROS – RANSKA

Markkinoija Suomessa:

Orion Pharma Eläinlääkkeet - PL 425, 20101 Turku

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIRBAMEC VET 10 mg/ml injektioneste, liuos  
Ivermektiini

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: Ivermektiini ..... 10 mg  
Apuaine: Glycerolifformaali ..... 1 ml:aan asti

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Sisä- ja ulkoloisten häätö.

Nauta:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (*Nematoda*), aikuiset ja L<sub>4</sub>-toukkamuoto: *Ostertagia spp.*,  
*Haemonchus placei*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum radiatum*.

Aikuiset: *Nematodirus*

Keuhkomato: Aikuiset, kehitymässä olevat ja toukat: *Dictyocaulus viviparus*.

Permut: *Hypoderma spp.*, 1-, 2- ja 3-asteen toukat.

Kapi: *Sarcoptes*, *Psoroptes*.

Täi: *Linognathus*, *Haematopinus*

Sika:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot: Aikuiset ja toukat: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum*,  
*Hyostrongylus rubidus*; aikuiset: *Strongyloides ransomi*,

Keuhkomato: Aikuiset *Metastrongylus spp.*

Kapi: *Sarcoptes scabiei var. suis*.

Täi: *Haematopinus suis*.

Poro:

Maha- ja suolistostrongylidit

Keuhkomato: *Dictyocaulus spp.*

Kurmu (*Hypoderma tarandi*)

Saulakka (*Cephenomyia trompe*)

## 5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää lypsylehmille. Eräät koirarodut, esim. colliet ja colliensukuiset, ovat hyvin herkkiä ivermektiinin vaikutuksille. Tämän vuoksi ivermektiiniä ei tule käyttää näille roduille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektio saattaa aiheuttaa eläimessä rauhattomuutta, koska se kirvelee. Injektiokohta saattaa turvota.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika ja poro.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihonalaisesti (sc)

Nauta: 200 mikrog/kg (2 ml/100 kg) joko lavan taakse tai kaulan keskialueelle

Sika: 300 mikrog/kg (0,3 ml/10 kg) välittömästi korvan takana olevalle alueelle tai nivustaipeeseen.

Poro: 200 mikrog/kg (0,2 ml/10 kg) kaulaan.

Lääkkeen oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino pitäisi arvioida niin tarkasti kuin mahdollista. Samanikäisten eläinten ryhmälääkityksessä annostus tulee tehdä ryhmän painavimman eläimen mukaan.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana, ei kuitenkaan lypsylehmille. Kts. Varoajat.

Valmiste on annosteltava ihonalaisesti, sillä lihaksensisäisesti annettuna jäämien poistuminen injektiokohdasta voi hidastua etenkin naudalla. Tällöin varoaika voi olla riittämätön ja siten kuluttajaturvallisuutta voidaan vaarantaa.

### Yliannostus

Nauta: Kerta-annos ivermektiiniä 4 mg/kg (20-kertainen annos) nahan alle annettuna on aiheuttanut horjumista ja alakuloisuutta..

Siat: Porsaille ihon alle annettuna 30 mg/kg ivermektiiniä (100-kertainen annos) on aiheuttanut väsymystä, horjumista, molemminpuolista mustuaisten laajentumista, ajoittaista vapinaa, vaivalloista hengitystä ja kyljellään makaamista.

Vasta-ainetta ei ole, oireenmukainen hoito on suositeltavaa.

## **10. VAROAIKA**

Teurastus: Nauta: 49 vrk - Sika: 28 vrk. - Poro: 28 vrk.

Valmistetta ei saa käyttää ummessa oleville lehmille ja hiehoille 60 päivään ennen poikimista.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30°C alkuperäispakkauksessa. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen 3 kuukautta.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Seuraavia käytäntöjä on vältettävä tarkoin, koska ne suurentavat resistenssin kehittymisvaaraa ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menettämiseen.

- Samaan luokkaan kuuluvien matolääkkeiden liian tiheä ja toistuva käyttö pitkäaikaisesti.
- Liian pieni annostus, mikä saattaa johtua eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi tai lääkevalmisteen virheellisestä annostelusta.

Jos epäillään kliinistä lääkeresistenssiä, on asia selvitettävä asianmukaisilla tutkimuksilla (esim. munien määrän vähenemistä lannassa osoittava testi, faecal egg count reduction test). Tapauksissa, joissa tutkimusten tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin tietyille lääkkeelle, on käytettävä eri lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa lääkettä.

Lääkeresistenssiä aiheuttavien geenien valinta lisää resistenssiä ja johtaa lopulta loislääkkeiden tehon menetykseen. Eläinlääkäriin tulee antaa neuvoja oikeasta annostuksesta ja valmisteen käytöstä, jotta loistilanne pysyy asianmukaisesti hallinnassa ja lääkeresistenssin kehittymisen todennäköisyyttä voidaan vähentää.

Lääkettä antavan henkilön on pestävä kätet hoidon jälkeen.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Ivermektini on haitallista maaperäeläimille. Naudat ja siat suositellaan pidettäväksi sisällä muutamien päivien ajan lääkityksen jälkeen, koska tänä aikana lannan ivermektinipitoisuus on niin korkea, että lannassa elävät kovakuoriaiset voivat kuolla. Valmistetta ei saa joutua vesistöihin tai viemäriin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai muita vesieläimiä. Levitettäessä lääkittyjen eläinten lantaa, tulee varmistua siitä, ettei lantaa joudu vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille on jätettävä vähintään 10 metrin suojavyöhyke. Käyttämätöntä valmistetta ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Pakkausta ei huuhdella. Ylijäänyt lääke hävitetään ongelmajätteenä.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

30.06.2016

## BIPACKSEDEL

### **VIRBAMEC VET 10 mg/ml** injektionsvätska, lösning

#### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Virbac  
1ère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Frankrike

Tillverkare:

Sofarimex Indústria Química E Farmacêutica LTD - Avenida das Indústrias Alto de Colaride -  
Aigualva – 2735 Cacém Portugal

och

VIRBAC – 1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID – 06516 CARROS – FRANKRIKE

Representerat in Finland av :

ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET - Box 425, 20101 Åbo

#### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

VIRBAMEC VET 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ivermektin

#### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktivt ämne: Ivermektin ..... 10 mg

Hjälpsubstans: Glycerolformal ..... till 1 ml

#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Behandling mot inre och yttre parasiter.

Nöt:

Rundmaskar i matsmältningskanalen (*Nematoda*): Fullvuxna och larver i L<sub>4</sub>-stadiet: *Ostertagia spp.*,  
*Haemonchus placei*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum radiatum*.

Fullvuxna: *Nematodirus*

Lungmask: Fullvuxna, under utveckling varande och larver: *Dictyocaulus viviparus*.

Nötstyng: *Hypoderma spp.*, larver i stadier 1, 2 och 3

Skabb: *Sarcoptes*, *Psoroptes*.

Lus: *Linognathus*, *Haematopinus*

Svin:

Rundmaskar i matsmältningskanalen (*Nematoda*): Fullvuxna och larver: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum*, *Hyostromylus rubidus*. Fullvuxna: *Strongyloides ransomi*,

Lungmask: Fullvuxna *Metastrongylus spp.*

Skabb: *Sarcoptes scabiei var. suis*.

Lus: *Haematopinus suis*.

Ren:

Gastrointestinala strongylider

Lungmask: *Dictyocaulus spp.*

Hudbroms (korm) (*Hypoderma tarandi*).

Näsbröms (svalgbröms) (*Cephenomyia trompe*).

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Mjölkkor får inte behandlas.

Vissa hundraser, t.ex. collie och colliebesläktade raser, är ytterst känsliga för ivermektin. Därför är det kontraindikerat att använda ivermektin åt dessa raser.

## 6. BIVERKNINGAR

Injektionen svider och kan därför förorsaka orolighet hos djuret. Lokal svullnad vid injektionsstället kan förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Nöt, svin och ren.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutant (sc).

Nöt: 200 mikrog/kg (2 ml/100 kg) antingen bakom bogen eller vid mittdelen av halsen.

Svin: 300 mikrog/kg (0,3 ml/10 kg) i området direkt bakom örat eller i ljumsken.

Ren: 200 mikrog/kg (0,2 ml/10 kg) vid halsen.

Djurets vikt ska utvärderas noggrant för korrekt dosering. Vid gruppmedicinering av jämnåriga djur bör doseringen justeras enligt gruppens tyngsta djur.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedlet kan användas åt dräktiga djur, dock inte åt mjölkkor. Se Karenstid

Preparatet bör ges subkutant eftersom läkemedelsresterna absorberas långsammare från injektionsstället efter intramuskulär administrering, speciellt hos nöt. I dylika fall kan karenstiderna vara otillräckliga, vilket kan leda till försämrad konsumentssäkerhet.

### Överdoserings :

Nöt: Efter en subkutant engångsdos ivermektin på 4 mg/kg (20 gånger rekommenderad dos) har vinglighet och depression observerats.

Svin: Hos grisar har efter en subkutant dos ivermektin på 30 mg/kg (100 gånger rekommenderad dos) konstaterats trötthet, vinglighet, ömsesidig förstoring av pupillerna, tidvis uppträdande darrning, ansträngd andning och liggande på sida.

Det finns ingen antidot, symptomatisk behandling rekommenderas.

## **10. KARENSTID**

Slakt : Nöt: 49 dygn - Svin: 28 dygn - Ren: 28 dygn.  
Sinkor och kvigor får inte behandlas inom 60 dygn före kalvning.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 30°C i originalförpackningen. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.  
Hållbarhet i öppnad förpackning 3 månader.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Följande förfaringsätt bör noggrant undvikas eftersom de ökar risken för resistens och kan till slut minska behandlingens effekt.

- För tät och frekvent användning av maskmedel tillhörande samma klass.
- Otillräcklig dos som kan bero på fel utvärdering av djurets vikt eller på felaktig dosering av läkemedlet.

Vid misstanke om klinisk läkemedelsresistens, bör saken undersökas på lämpligt sätt (t.ex. med test som visar minskning av ägg i gödsel, faecal egg county reduction test). I fall där undersökningen starkt indikerar resistens mot ett visst läkemedel, måste läkemedel från en annan läkemedelsklass och med olika verkningsätt användas.

Utval av gener som förorsakar läkemedelsresistens ökar uppkomst av resistensbildning och leder till slut till förlust av parasitmedicinernas effekt. Veterinär bör ge råd om rätt dosering och användning av medicinen så att parasitläget hålls under kontroll och risken av medicinresistens kan förminskas.

Personen som administrerar läkemedlet bör tvätta händerna efteråt.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ivermektin är skadligt för organismer i marken. Rekommenderas att nöt och svin hålls inne under några dagar efter behandlingen, eftersom ivermektinhalten i gödseln är så hög att skalbaggar, som lever i gödseln, kan dö. Ivermektin är giftigt för vattenorganismer. När gödsel av behandlade djur sprids, ska man försäkra sig om att gödsel inte hamnar i vattendrag. Vid vattendrag och huvuddiken ska ett säkerhetsområde på minst 10 m lämnas. Oanvänt preparat får inte släppas i avloppet eller i vattendrag. Förpackningen ska inte sköljas. Oanvänt läkemedel destrueras som problemavfall.

<Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.>

Oanvänt preparat ska tillhandahållas apotek eller problemavfallsverk för destruktion.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

30.06.2016

