

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Otimectin vet. 1 mg/g korvageeli kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 g geeliä sisältää:

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 1mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvageeli.

Väritön tai hieman kellertävä ja läpikuultava viskoosi geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Korvapunkkien (*Otodectes cynotis*) häätö kissoilla.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut tai tärykalvoa ei voida tutkia kokonaan.

Ei saa käyttää kissoille, joiden ulkokorvakäytävä on ahtautunut kroonisen tulehduksen vuoksi.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on systeeminen sairaus.

4.4 Erityisvaroitukset

Kaikki samassa taloudessa olevat kissat tulee hoitaa samanaikaisesti *Otodectes cynotis* -tartuntaa vastaan. Myös kotitalouden muut tartunnalle herkät seuraeläimet (koirat, fretit) tulee hoitaa sopivalla valmisteella, mikäli niillä todetaan ja vahvistetaan olevan korvapunkkeja.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta ei tule käyttää alle 16 viikon ikäisille kissoille, koska tietoa valmisteen turvallisuudesta ei ole saatavilla.

Valmisteen joutumista annostelun jälkeen silmiin ja suuhun tulee varoa.

Valmistetta annosteltaessa tulee varmistaa, että kissat eivät pääse nuolemaan valmistetta käsitellyiltä alueilta puhdistessaan itseään tai toisiaan.

Avermektiinit saattavat olla huonosti siedettyjä kaikilla niillä eläinlajeilla, jotka eivät ole kohde-eläinlajeja.

Intoleranssitapauksia on raportoitu koirilla, erityisesti collieilla, vanhoilla englannin lammaskoirilla ja muilla

niiden sukuisilla koirilla sekä niiden risteytyksillä ja maa- ja merikilpikonnilla. Koiria ja kissoja tulee estää syömästä maahan pudonnutta geeliä ja pääsemästä kosketuksiin käytettyjen pakkausten kanssa ivermektisiin myrkyllisyyteen liittyvien mahdollisten haittavaikutusten takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kosketus valmisteen kanssa voi aiheuttaa herkistymistä, joten vältä tuotteen joutumista iholle tai silmiin käytön yhteydessä tai sen jälkeen.

Pese kädet tai muu altistunut alue käytön jälkeen.

Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä, jotta kasvoille ja/tai silmiin ei pääse roiskeita, jos eläin ravistelee päätään valmisteen antamisen jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Keskushermoston lamaantumiseen viittaavia oireita, kuten apatiaa, syömättömyyttä, mydriaasia, haparointia, vapinaa ja lisääntynyttä syljen erityystä voi esiintyä, jos valmistetta käytetään vahingossa kissanpennuilla tai kissoilla, joilla on puhjennut tärykalvo tai tukkeutunut ulkokorvan käytävä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratorioeläimillä tehdyissä kokeissa valmisteen sisältämällä lääkeainepitoisuuksilla ei ole havaittu teratogeenisiä tai sikiötoksisia vaikutuksia. Valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu tiineillä tai imettävillä narttukissoilla. Näissä tapauksissa valmistetta tulee käyttää hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyötyhaitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen samanaikaista käyttöä P-glykoproteiineihin vaikuttavien lääkkeiden kanssa tulee välttää (esimerkiksi selamektiini ja piperatsiini). Ivermektisiin voi lisätä GABA-ergisten aineiden vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus:

Paikallisesti ulkokorvakäytävään.

Täytä korvakäytävä valmisteella. Tämä annos on noin 1 gramma eläinlääkettä (vastaa 1 mg ivermektiniä) kumpaankin korvaan. Hiero kevyesti painamalla korvalehteä ulkopuolelta saadaksesi lääkkeen leviämään tasaisesti.

Toista annostelu 7 ja 14 vuorokauden kuluttua.

Eläinlääkärin tekemä tutkimus hoidon jälkeen on suositeltavaa, koska hoidon uusiminen tai harkitseminen uudelleen saattaa olla tarpeen.

Antotapa:

Huuhtelee tai puhdistaa korvat ennen valmisteen käyttöä.

Molemmat korvat tulee käsitellä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostukseen liittyviä oireita ei ole havaittu, kun ivermektiniä annosteltiin korvaan viisinkertainen määrä suositusannokseen nähden kahdesti seitsemän päivän välein.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: korvalääke, loislääke
ATCvet-koodi: QS02QA03

5.1 Farmakodynamiikka

Ivermektiini kuuluu avermektiinien ryhmään, joka on läheistä sukua makrosyklisille laktoneille. Ivermektiinillä on laaja antiparasiittinen teho sukkulamatoihin ja niveljalkaisiin. Se estää hermoimpulssin kulkua. Makrosyklisten laktonien ryhmään kuuluvilla yhdisteillä on voimakas selektiivinen affiniteetti selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa toimiviin glutamaatin säätelemiin kloridi-ioni kanaviin. Solukalvon permeabiliteetti kloridi-ioneille lisääntyy, joka puolestaan johtaa hermo- tai lihassolun hyperpolarisaatioon ja kyseessä olevien loisten halvaantumiseen ja kuolemaan. Tämän ryhmän yhdisteet voivat toimia myös muissa ligandi-ohjatuissa kloridikanavissa kuten hermoimpulssin välittäjänä toimivan gamma-aminobutyraatin (GABA) säätelemissä kanavissa. Korvapunkeilla (*Otodectes cynotis*) ei ole todettu esiintyvän resistenssiä. Valmisteen teho saattaa osittain liittyä apuaineiden fysikaaliseen vaikutukseen.

5.2 Farmakokineetiikka

Ivermektiinin farmakokineettiset tiedot osoittavat, että ivermektiini imeytyy annosteltaessa ainetta paikallisesti kissan korvaan. Eliminoituminen on hidasta aiheuttaen keskimäärin noin 20 ng/ml plasmakonsentraation 6,5 vuorokautta kolmannen käsittelyn jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydroksietyyliselluloosa
Propyleeniglykoli (E490)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika on 30 kuukautta.
Kestoaika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen on 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.
Älä säilytä kylmässä, ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 g geeliä sisältävä alumiinista valmistettu tuubi, jossa on valkoisesta polyuretaanista valmistettu ulkopinta ja epoksihartsista valmistettu sisäpinta sekä polyeteenikierrekorkki.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Valmiste tai käytetty pakkaus ei saa joutua pintavesistöihin tai ojiin, sillä ivermektini on erittäin vaarallista kaloille ja muille vesieläville.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Hollanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 25160 FI

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

dd.mm.yyyy

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.11.2013