

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bimectin vet. 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Ivermektini 10 mg

Väritön tai vaaleankeltainen, kirkas liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, poro ja sika.

4. Käyttöaiheet

Ivermektini tehoaa useisiin eri selkärangattomiin, kuten pyörömatoihin, permujen toukkavaiheisiin, syyhypunkkeihin ja täihin.

Ivermektini paralysoi ja tappaa loiset.

Nauta:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L4-toukkavaiheet)

Ostertagia ostertagi. (ml. lepovaiheen L4-toukat)

Ostertagia lyrata

Haemonochus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis (L4)

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus spathiger (aikuiset)

Keuhkomadot (aikuiset ja L4-toukkavaiheet)

Dictyocaulus viviparus.

Permut (toukkavaiheet)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Syyhypunkit

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Psoroptes bovis

Täit

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Poro:

Permut (toukkavaiheet)

Hypoderma tarandi

Sika:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L4-toukkavaiheet)

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (aikuiset)

Keuhkomadot

Metastrongylus spp. (aikuiset)

Syyhypunkit

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Täit

Haematopinus suis

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä ivermektiinille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin kehittymisen riskiä ja johtaa tehon heikkenemiseen.

Jokaisen yksittäisen eläimen tai lauman hoitoon on kysyttävä neuvoa vastuulliselta eläinlääkäriltä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vastasyntyneet porsaat ovat herkkiä ivermektisiin yliannostukselle. Tämä johtuu mahdollisesti siitä, että ivermektini pystyy läpäisemään helpommin vastasyntyneiden porsaiden veri-aivoesteen. Sen vuoksi eläinlääkettä ei saa antaa alle 5 vuorokauden ikäisille pikkuporsaille.

Eläinlääke voi olla haitallinen muille kuin kohde-eläinlajeille (nauta, poro, sika). (Haittavaikutuksia, jopa kuolemaan johtavia, on esiintynyt koirilla, erityisesti collieilla, vanhaenglanninlammaskoirilla ja näiden sukuisilla roduilla sekä kilpikonnilla).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ks. tämän pakkausselosteen kohta Erityiset varotoimet hävittämiselle.

Tiineys ja laktaatio:

Valmistetta voidaan käyttää maidossa olevalle lihakarjalle ja sioille kaikissa tiineyden ja imetyksen vaiheissa. Ei saa käyttää 60 päivän aikana ennen laskettua poikimisaikaa maidossa tai ummassa oleville lypsylehmille tai hiehoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Yliannostus:

Suuri yliannostus (4–30 mg/kg) saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, heikkoa lihasten hallintaa ja vapinaa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta, poro ja sika:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Injektiokohdan reaktio*
---	-------------------------

*Injektiokohdan paikallisia reaktioita on esiintynyt.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (<https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>).

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Nauta ja poro: 1 ml/50 kg, mikä vastaa 0,2 mg ivermektiniä/painokilo.

Sika: 1 ml/33 kg, mikä vastaa 0,3 mg ivermektiniä/painokilo.

9. Annostusohjeet

Huomaa, että eläinlääkäri on saattanut määrätä tätä eläinlääkettä johonkin muuhun käyttöaiheeseen ja/tai erilaisella annostuksella kuin tässä valmisteyhteenvedossa on kerrottu. Noudata aina eläinlääkärin määräystä ja apteekin etiketissä antamia ohjeita.

Liian pieni annostus voi johtaa hoidon epäonnistumiseen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos tarkoituksena on antaa eläinlääkettä kerralla useammalle eläimelle, eläimet tulee koota mahdollisimman homogeenisiin ryhmiin ja kaikille saman ryhmän eläimille tulee antaa painavinta eläintä vastaava annos.

10. Varoajat

Teurastus:

Nauta: 49 vrk.

Poro ja sika: 28 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 60 päivän aikana ennen laskettua poikimisaikaa ummessa oleville lehmille eikä hiehoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvipakkauksessa merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä ivermektini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesielöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

MTnr: 16727

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa on 1 x 50 ml:n muovinen injektio pulllo.

Pahvipakkaus, jossa on 1 x 250 ml:n muovinen injektio pulllo

Pahvipakkaus, jossa on 6 x 250 ml:n muovista injektio pullloa

Pahvipakkaus, jossa on 1 x 500 ml:n muovinen injektio pulllo

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkaus selostetta on viimeksi tarkistettu

12.12.2023.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irlanti

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy,

Liedontie 45,
04600 Mäntsälä,
Suomi.
Puh: +358 201 443 388

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Bimectin vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 10 mg

Klar, färglös till svagt guldfärgad lösning.

3. Djurslag

Nöt, ren och svin

4. Användningsområden

Ivermektin har effekt mot ett flertal ryggradslösa djur, som t.ex. rundmaskar, larvala stadier av styngflugelarver, skabbkvalster och löss.

Ivermektin paralyserar parasiterna som därmed avdödas.

Nöt:

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Ostertagia ostertagi (inklusive inaktiverade L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis (L4)

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus spathiger (adulta)

Lungmask (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Dictyocaulus viviparus

Nötstyng (larvala stadier)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Skabbkvalster

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Psoroptes bovis

Löss

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Ren:

Renstyng (larvala stadier)

Hypoderma tarandi

Svin:

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adulta)

Lungmask

Metastrongylus spp. (adulta)

Skabbkvalster

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Löss

Haematopinus suis

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Onödig användning av läkemedel för behandling av parasitsjukdomar eller användning som avviker från instruktionerna i produktinformationen kan öka risken för resistensutveckling och leda till minskad effekt.

Rådgivning hos ansvarig veterinär bör sökas för varje enskilt djur eller för specifik besättning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Nyfödda grisar är känsliga för överdosering av ivermektin. Detta beror troligen på att blod-hjärnbarriären under nyföddhetsperioden är mer genomsläpplig för ivermektin. Läkemedlet ska inte ges till smågrisar som är yngre än 5 dygn.

Läkemedlet kan vara skadligt för andra djurslag än nöt, ren och svin (fall med intolerans och dödlig utgång har rapporterats för hundar särskilt hos collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser eller korsningar, samt hos vatten- och landskölpaddor).

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktion" i denna bipacksedel.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet kan ges till dikor och svin under alla stadier av dräktighet eller laktation. Läkemedlet ska inte ges till lakterande kor eller kvigor och sinkor inom 60 dygn före kalvning, när mjölken är avsedd för human konsumtion.

Överdoser:

Allvarlig överdosering (4–30 mg/kg) kan leda till slöhet, försämrad samordning av muskelrörelser och skakningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nöt, ren och svin:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Reaktion vid injektionsstället*
--	---------------------------------

*Lokal reaktion på injektionsstället kan förekomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administrerings sätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Nöt och ren: 1 ml per 50 kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

Svin: 1 ml per 33 kg kroppsvikt, motsvarande 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

9. Råd om korrekt administrering

Observera att veterinär kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller annan dosering än angiven i denna information. Följ alltid veterinärens ordination och anvisningarna på apoteketiketten.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Om djuren ska behandlas kollektivt bör rimligt homogena grupper inrättas och dosen för alla djur i en grupp bör bestämmas utifrån det tyngsta djuret.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter
Nöt: 49 dygn.
Ren och svin: 28 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga sorkor och kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 60 dygn före förväntad nedkomst.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 16727

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 x 50 ml injektionsflaska av plast

Kartong med 1 x 250 ml injektionsflaska av plast

Kartong med 6 x 250 ml injektionsflaskor av plast

Kartong med 1 x 500 ml injektionsflaska av plast

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12.12.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy,
Liedontie 45,
04600 Mäntsälä,
Finland
Tel: +358 201 443 388