

PAKKAUSSELOSTE
OTIMECTIN vet 1 mg/g, korvageeli kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOSERI

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Hollanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OTIMECTIN vet 1 mg/g, korvageeli kissoille
Ivermektini.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Väritön tai hieman kellertävä ja läpikuultava viskoosi geeli.

Vaikuttava aine:
Ivermektini 1mg/g

4. KÄYTTÖAIHEET

Korvapunkkien (*Otodectes cynotis*) häätö kissoilla.

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

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

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 annostus 7 ja 14 vuorokauden kuluttua.

Eläinlääkäriin 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä, ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää tuubiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset

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

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 ivermektiinin 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 päättään valmisteen antamisen jälkeen.

Käyttö tiineyden tai laktation 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 eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen samanaikaista käyttöä P-glykoproteiineihin vaikuttavien lääkkeiden kanssa tulee välttää (esimerkiksi selamektiini ja piperatsiini). Ivermektini voi lisätä GABA-reseptoriin sitoutuvien lääkeaineiden vaikutusta.

Yhteensopimattomuudet

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

24.07.2019

15. MUUT TIEDOT

Farmakodynamiikka

Ivermektini kuuluu avermektiniinien ryhmään, joka on läheistä sukua makrosyklisille laktoneille. Ivermektiniinillä 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. Korvapunkteilla (*Otodectes cynotis*) ei ole todettu esiintyvän resistenssiä. Valmisteen teho saattaa osittain liittyä apuaineiden fysikaaliseen vaikutukseen.

Farmakokinetiikka

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.

Pakkauskoko

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

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL
Otimectin vet. 1 mg/g örongel för katter

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:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Otimectin vet. 1 mg/g örongel för katter.
Ivermektin

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

Beskrivning

Färglös till svagt gul, något opalescent och viskös gel.

Aktiv substans per g

Ivermektin 1 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av angrepp av öronkvalster (*Otodectes cynotis*) hos katt

5. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas om trumhinnan är perforerad.

Skall inte användas om trumhinnan inte är fullt synlig.

Skall inte användas på katter med blockerad yttre hörselgång orsakad av kronisk inflammation.

Skall inte användas på katter som lider av systemisk sjukdom

6. BIVERKNINGAR

Oavsiktlig användning på kattungar och katter med perforerad trumhinna eller blockerad yttre örongång kan leda till biverkningar som karakteriseras av påverkan av centrala nervsystemet, vilket kan associeras med apati, anorexi, mydriasis, ataxi, tremor och salivavsöndring.

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

7. DJURSLAG

Katt

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

Dosering

För lokal applicering i yttre hörselgången.

Fyll yttre hörselgången med produkten. Detta ger en dos på cirka 1 gram av det veterinärmedicinska läkemedel (motsvarande 1 gram ivermektin) per öra. Massera försiktigt för jämn fördelning genom att trycka från utsidan på ytterörat.

Upprepa administreringen efter 7 dagar och 14 dagar.

En ytterligare veterinärkontroll rekommenderas efter behandlingen eftersom det kan vara nödvändigt att upprepa eller ompröva behandlingen.

Användning

Öronen skall sköljas/rengöras före användning av produkten.

Båda öronen skall behandlas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på tuben och kartongen.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dygn

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Alla katter som lever tillsammans skall behandlas samtidigt mot *Otodectes cynotis* angrepp.

Andre mottagliga sällskapsdjur (hundar, illrar) i hushållet skall också behandlas med en lämplig produkt när förekomsten av öronskabb upptäcks och bekräftas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I avsaknad av tillgänglig information om säkerheten bör produkten inte användas på katter under 16 veckor. Försiktighet bör vidtas för att undvika att produkten kommer i kontakt med ögon eller mun efter administrering. Försiktighet bör vidtas för att säkerställa att katter inte svälja produkten genom att slicka sig själva eller varandra på applikationsstället. Avermektiner tolereras inte väl i alla icke målarter. Fall av intolerans har rapporterats för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även i sköldpaddor. Hundar och katter ska inte tillåtas att dricka spilld gel eller ha tillgång till öppnade förpackningar på grund av risken för biverkningar relaterade till ivermektin toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Produkten kan orsaka överkänslighet genom kontakt, därför skall direkt kontakt med hud och ögon undvikas under och efter användning.

Tvätta händer och andra exponerade områden efter användning.

Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika stänk i ansiktet och / eller ögon om djuret skakar huvudet efter instillation av produkten.

Användning under dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på försöksdjur har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter i koncentrationer som finns i produkten. Produktens säkerhet har inte undersökts hos dräktiga eller lakterande katthonor. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning, på dräktiga och lakterande djur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga tecken på överdosering har observerats efter applicering i öronen under två behandlingar med sju dagars mellanrum med fem gånger den rekommenderade dosen av ivermektin.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med något läkemedel som interagerar med P-glykoprotein skall undvikas (t.ex. selamectin och piperazin). Ivermektin kan öka effekten av läkemedel, som binder till GABA-receptorn.

Inkompatibiliteter

Blanda inte detta veterinärmedicinska preparat med andra veterinärmedicinska läkemedel eftersom inga inkompatibilitetsundersökningar har utförts.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

24.07.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin tillhör gruppen avermektiner, en grupp av närbesläktade makrocycliska laktoner.

Ivermektin har en bred antiparasitär aktivitet mot nematoder och artropoder. Det verkar genom

inhibering av nervimpulser. Substanser i gruppen makrocycliska laktoner binder selektivt och med hög affinitet till glutamatstyrda kloridjonkanaler vilka finns i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till en ökning av permeabiliteten i cellmembranen för kloridjoner med en hyperpolarisering av nerv- eller muskelcellerna som resulterar i paralytisk och död hos relevanta parasiter. Substanser i denna grupp kan också interagera med andra ligandstyrda kloridjonkanaler, liksom de som är styrda av neurotransmittersubstansen γ -aminosmörtsyra (GABA).

Resistens har inte konstaterats hos *Otodectes cynotis*.

Effektiviteten av produkten kan vara delvis på en fysisk effekt av hjälpämnen.

Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data för ivermektin, efter lokal applicering i örat på katt, indikerar absorption och långsam elimination av ivermektin, vilket resulterar i en medelplasmakoncentration på ungefär 20 ng/ml 6,5 dagar efter den tredje behandlingen.

Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumtub med yttre beläggning av vit polyuretan och en inre beläggning av epoxy resin och en skruvlock av polyetylen innehållande 10 gram gel.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.