

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bimectin vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää:

ivermektiniä 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, poro ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmistetta käytetään seuraavien loisten häätämiseen naudalla, porolla ja sialla:

Nauta:

Ruuansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja neljäs toukkavaihe, L4)

Ostertagia ostertagi (mukaanlukien lepomuotoiset L4-toukat)

Ostertagia lyrata *Haemonchus placei*

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis (L4)

Cooperia spp. *Oesophagostomum*

radiatum *Nematodirus spathiger*

(aikuiset)

Keuhkomadot (aikuiset ja neljäs toukkavaihe, L4)

Dictyocaulus viviparus

Naudan permut (toukkamuodot)

Hypoderma bovis *Hypoderma*

lineatum

Syyhypunkki

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Psoroptes bovis

Täit

Linognathus vituli *Haematopinus*

eurysternus

Poro:

Hypoderma tarandi (toukkamuodot)

Sika:

Ruansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja neljäs toukkavaihe, L4)

Ascaris suum *Hyostrogylus*

rubidus *Oesophagostomum*

spp.

Strongyloides ransomi (aikuiset)

Keuhkomadot

Metastrongylus spp. (aikuiset)

Syyhypunkki

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Täit

Haematopinus suis

4.3 Vasta-aiheet

Ei eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä ivermektiinille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneet porsaat ovat herkkiä ivermektiinin yliannokselle. Todennäköisesti tämä johtuu siitä, että ivermektiini saattaa läpäistä niiden veri-aivoesteen. Valmistetta ei tule antaa alle 5 päivän ikäisille porsaille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Avermektiinit ja milbemysiinit saattavat olla huonosti siedettyjä kaikilla niillä eläinlajeilla, jotka eivät ole kohde-eläinlajeja (kuolemaan johtavia reaktioita on raportoitu koirilla, erityisesti collieilla, vanhoilla englannin lammaskoirilla ja muilla niiden sukuisilla koirilla sekä niiden ristetyksillä ja kilpikonnilla).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Paikallista ärsytystä saattaa esiintyä injektiokohdassa.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Valmistetta voidaan käyttää kantavilla ja imettävillä nautoilla ja emakoilla kaikissa tiineyden tai laktation vaiheissa. Valmistetta ei tule antaa lypsylehmille, hiehoille tai ummessa oleville lehmille, jos poikimiseen on aikaa 60 päivää tai vähemmän, mikäli maito on tarkoitettu ihmisravinnoksi.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste annetaan nahanalaisesti.

Nauta ja poro: 1 ml valmistetta 50 elopainokiloa kohti. Tämä vastaa 0,2 mg ivermektiniä/kg.

Sika: 1 ml valmistetta 33 elopainokiloa kohti. Tämä vastaa 0,3 mg ivermektiniä/kg.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Huomattava yliannostus (4-30 mg/kg) saattaa aiheuttaa velttoutta, ataksiaa ja vapinaa.

4.11 Varoaika

Teurastus: Nauta 49 vrk, poro ja sika 28 vrk.

Ei saa käyttää lypsylehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää ummessa oleville lehmille tai hiehoille jos poikimiseen on aikaa 60 päivää tai vähemmän.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Endektosidit ATC
vet-koodi: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Ivermektini on makrosyklisen laktonien ryhmään kuuluva loislääke. Makrosykliset laktonit pystyvät sitoutumaan selektiivisesti glutamaattien säätelmiin kloridi-ionikanaviin, joita on useimpien selkärangattomien eläinten hermo- ja lihassoluissa. Tästä seuraa se, että kloridi-ionit pystyvät kulkeutumaan solunseinämien läpi, jolloin loisen hermo- ja lihassolut ylipolarisoituvat. Loinen paralysoituu ja kuolee. Tämän ryhmän yhdisteet voivat myös toimia muihin ligandien säätelien kloridi-ionikanavien kautta, esimerkiksi kanavien joita säätlee hermovälittäjäaine gamma-aminovoihappo (GABA).

Nisäkkäillä ei ole glutamaattien säätelemiä kloridi-ionikanavia. Tästä syystä makrosyklisillä laktoneilla on hyvä turvallisuusmarginaali. Niillä on lisäksi vähäinen affiniteetti muihin nisäkkäillä esiintyviin ligandien säätelemiin kloridi-ionikanaviin, eivätkä ne tavallisesti läpäise veri-aivoestettä.

5.2 Farmakokineetiikka

Suurin pitoisuus seerumissa saavutetaan naudalla keskimäärin 5,5 vuorokautta ja sialla 3,5 vuorokautta annon jälkeen. Eliminaation puoliintumisaika naudalla on keskimäärin 6 vuorokautta ja sialla 5,5 vuorokautta. Ivermektiini jakautuu naudalla kudoksiin seuraavassa suhteessa: maksa > rasva > munuaiset > lihas. Sian kudoksissa suhde on: rasva > maksa > munuaiset > lihas. Aine metaboloituu vain osittain. Hajoamattomasta ivermektiinistä ja hajoamistuotteista erittyy noin 98 % ulosteeseen ja 2 % virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli

Glyseroliformaali (sisältää tiopropionihappoa, N-propyyiligallaattia ja dinatriumedetaattia)

6.2. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Avaamisen jälkeen pullo tulee käyttää 28 vuorokauden kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä injektio-pullo ulkopakkauksessaan valmisteen suojaamiseksi valolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyetyleenimuovinen injektio-pullo, jossa on bromobutyylidikorkki ja alumiinisinetti, pullot on pakattu pahvipakkaukseen.

Pakkauskoost:

1 x 50 ml

1 x 250 ml

1 x 6 x 250 ml

1 x 500 ml

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Ivermektiini on erittäin myrkyllistä kaloille ja muille vesieläimille. Käyttämättä jäänyt valmiste tulee toimittaa apteekkiin hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 16727 FI

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.11.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.9.2018