

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

IVOMEC vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine: Ivermektiini 10 mg/ml
Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos
Kirkas väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja poro.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmiste on tarkoitettu seuraavien loisten aiheuttamien sairauksien hoitoon ja torjuntaan:

Nauta

Ruuansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L4 toukat)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus spp.(täysikasvuiset)

Keuhkomadot (aikuiset, keskenkasvuiset ja lepotilassa olevat L4 toukat)

Dictyocaulus viviparus

Permut (parasitoivat muodot)

Hypoderma spp.

Täit

Linognathus vituli

Haematopinus euryesternus

Punkit

Psoroptes ovis (synonyymi *P. communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Väiveet

Damalina bovis

Sika

Ruuansulatuskanavan pyörömadot

Ascaris suum (aikuiset ja L4)
Hyostrogylus rubidus (aikuiset ja L4)
Oesophagostomum spp. (aikuiset ja L4)
Strongyloides ransomi (aikuiset)

Keuhkomadot

Metastrongylus sp. (aikuiset)

Täit

Haematopinus suis

Punkit

Sarcoptes scabiei var. suis.

Poro

Ruuansulatuskanavan pyörömadot

Keuhkomato

Dictyocaulus spp.

Kurmu

Hypoderma tarandi

Saulakka

Cephenomyia trompe

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi (ks. kohta 4.7).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Seuraavia toimintatapoja on vältettävä tarkoin, koska ne suurentavat loislääkeresistenssin 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 loislääkeresistenssiä, on asia selvitettävä asianmukaisilla tutkimuksilla (esim. munien määrän vähenemistä lannassa osoittava testi, faecal egg count reduction test). Tapauksissa, joissa tutkimusten tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin tietylle lääkkeelle, on käytettävä eri lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa lääkettä.

Eläinlääkärin tulee antaa ohjeet sopivasta annostuksesta ja karjan loishäätöohjelmasta riittävän loistorjunnan aikaansaamiseksi ja loislääkeresistenssin kehittymisen pienentämiseksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Annostelu vain ihonalaisesti. Lihaksensisäinen injektio aiheuttaa pitkäaikaisen jäämän pistokohtaan.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain kohde-eläinlajeille. Valmisteen sisältämä vahva ivermektini voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia (pahimmillaan kuolemia) koirille (erityisesti colliet, vanhaenglanninlammaskoira sekä niiden lähisukuiset koirarodut tai risteytykset), kissoille ja kilpikonnille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmistetta käsiteltäessä on vältettävä tupakoimista ja syömistä. Pese kädet vedellä ja saippualla valmisteen

käsittelyn jälkeen. Vältä valmisteen joutumista silmiin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää rauhattomuutta on havaittu. Pehmytkudoksen turvotusta injektiokohdassa on myös havaittu harvoissa tapauksissa. Oireet ovat hävinneet ilman hoitoa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation ja muninnan aikana

Ei saa käyttää lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Valmistetta ei saa käyttää ummessa oleville lehmille ja hiehoille 60 päivään ennen poikimista. Suositellulla annoksella ei ole havaittu haittavaikutuksia poikimiseen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihonalainen injektio.

Naudalle ja porolle lapaan, väljän ihon alle.

Sialle korvan taakse.

Nauta ja poro: 0,2 mg/kg (= 1 ml/50 kg)

Sika: 0,3 mg/kg (= 1 ml/33 kg).

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Nauta

Kerta-annos 0,4 mg/kg (20-kertainen annos) ihon alle annettuna aiheutti ataksiaa ja depressiota.

Siat

Porsaille ihon alle annettuna 30 mg/kg (100-kertainen annos) aiheutti letargiaa, ataksiaa, molemminpuolista mydriaasia, ajoittaista vapinaa, vaivalloista hengitystä ja kyljellään makaamista.

Vasta-ainetta ei ole, oireenmukainen hoito saattaa olla eduksi.

4.11 Varo aika

Teurastus: nauta: 49 vrk, sika ja poro: 28 vrk

Maito: Ei saa käyttää lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Valmistetta ei saa käyttää ummessa oleville lehmille eikä hiehoille 60 päivään ennen poikimista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Avermektiinit

ATCvet-koodi: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Ivermektiini on avermektiiniyhdisteisiin kuuluva makrosyklinen laktonijohdannainen, jolla on laaja antiparasitäärinen vaikutus sukkulamatoihin ja niveljalkaisiin. Avermektiinit vaikuttavat estämällä hermoimpulsseja. Ne sitoutuvat selektiivisesti ja voimakkaalla affiniteetilla selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa oleviin glutamaatin säätelemiin kloridi-ionikanaviin. Tämä lisää hermo- ja lihassolukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille, mistä seuraa palautumaton hermo- ja lihassolujen hyperpolarisaatio, loisen halvaantumisen ja kuoleman. Tämän ryhmän yhdisteet voivat myös vaikuttaa toisiinsa ligandisäädelyihin kloridikanaviin, kuten gamma-aminovoihapon (GABA:n) säätelemiin kloridikanaviin.

Tämän ryhmän yhdisteiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaattivälitteisiä kloridikanavia, makrosyklisillä laktoneilla on heikko affiniteetti muihin ligandien säätelemiin nisäkäsolujen kloridikanaviin ja siihen, että makrosykliset laktonit eivät helposti läpäise veri-aivoestettä.

5.2 Farmakokinetiikka

Nauta

Maksimaalinen pitoisuus plasmassa (35 - 50 ng/ml) saavutettiin 2 päivässä annoksella 0,2 mg/kg.

Puoliintumisaika plasmassa on 2,8 päivää.

Ivermektiini metaboloituu ainoastaan osittain. Ivermektiini sekä metaboliitit erittyvät n. 99 % ulosteissa ja n. 1 % virtsassa.

Sika

Annoksella 0,2 mg/ kg, saavutettiin 10 - 20 ng/ml plasmapitoisuus 2 päivässä. Puoliintumisaika plasmassa on 1/2 vuorokautta.

Ivermektiini metaboloituu ainoastaan osittain. Ivermektiini sekä metaboliitit erittyvät n. 99 % ulosteissa ja n. 1 % virtsassa.

Ympäristövaikutukset

Ivermektiini erittyy aktiivisessa muodossa lantaan, ja se on myrkyllistä tiettyjen lannassa elävien hyönteisten toukille, kuten lantakärpäsien ja lantakuoriaisen toukille. Myrkyllisen vaikutuksen kesto lannassa vaihtelee lajin ja eläimen kehitysvaiheen mukaan. Tutkimusten mukaan ivermektiini sitoutuu nopeasti ja voimakkaasti maaperään, jolloin se inaktivoituu. Jos eläin ulostaa suoraan pienempiin vesistöihin, ivermektiinin pitoisuus vedessä voi nousta tasolle, joka on myrkyllinen herkille vesieläimille.

Suosituksen mukainen ivermektiinihoito ei vaikuta lannassa elävien hyönteisten populaatiodynamiikkaan. Ivermektiini ei myöskään vaikuta kastematoihin, jotka elävät hoidettavan eläimen lannassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroliformaali

Propyleeniglykoli

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml:n, 200 ml:n ja 500 ml:n moni-annospakkaus. Polyetyleenipullot (LDPE), joissa on butyylikumikorkki.

1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 200 ml, 12 x 200 ml, 1 x 500 ml, 12 x 500 ml

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien

jättemateriaalien hävittämiselle

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina Ö
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9229

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.2.1986 / 28.12.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.02.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

IVOMEC vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: Ivermektin 10 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, svin och ren.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Läkemedlet är indicerat för behandling och kontroll av följande parasitsjukdomar:

Nöt

Gastrointestinala rundmaskar (vuxna och L4-larver)

Ostertagia spp.

Haemonchus placei

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus spp. (fullvuxna)

Lungmask (vuxna, outvecklade vuxna och vilande L4-larver)

Dictyocaulus viviparus

Nötstyng (parasiterande former)

Hypoderma spp.

Löss

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Skabbkvalster

Psoroptes ovis (synonym *P. communis* var. *bovis*)

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Pälsätande löss

Damalinia bovis

Svin

Gastrointestinala rundmaskar

Ascaris suum (vuxna och L4)

Hyostrogylus rubidus (vuxna och L4)

Oesophagostomum spp. (vuxna och L4)

Strongyloides ransomi (vuxna)

Lungmask

Metastrongylus sp. (vuxna)

Löss

Haematopinus suis

Skabbkvalster

Sarcoptes scabiei var. suis.

Ren

Gastrointestinala rundmaskar

Lungmask

Dictyocaulus spp.

Kormfluga

Hypoderma tarandi

Näsbroms

Cephenomyia trompe

4.3 Kontraindikationer

Får inte ges kor som producerar mjölk för humankonsumtion (se avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Följande rutiner ska noggrant undvikas eftersom de ökar risken för utveckling av resistens mot antiparasitära medel och slutligen kan leda till förlust av behandlingseffekt.

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av djurets kroppsvikt eller felaktig administrering av produkten.

Misstänkta fall av resistens mot antiparasitära medel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprov avseende minskning av antalet parasitägg, faecal egg count reduction test). Om testresultaten starkt tyder på resistens mot ett visst läkemedel bör ett läkemedel som tillhör en annan klass och har ett annat verkningsätt användas.

Veterinären bör ge råd om lämplig dosering och ett avmaskningsprogram för boskapen för att uppnå tillräcklig kontroll av parasiter och för att minska utveckling av resistens mot antiparasitära medel.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast för subkutan användning. Intramuskulär användning orsakar långvariga rester på injektionsstället.

Produkten är avsedd att användas endast för angivna djurslag. Hundar (särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar) samt katter och sköldpaddor kan få allvarliga biverkningar (i värsta fall med dödlig utgång) av ivermektin som finns i detta läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid hantering av läkemedlet ska man undvika att röka och äta. Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av läkemedlet. Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med ögonen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående rastlöshet har observerats. Svullnad av mjukvävnad vid injektionsstället har också observerats i sällsynta fall. Symptomen har försvunnit utan behandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Får inte ges till kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Sinkor och kvigor får inte behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

Inga skadliga effekter på kalvning eller grisning har observerats vid rekommenderad dosering.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan injektion.

För nöt och ren i bogen under lös hud.

För svin bakom örat.

Nöt och ren: 0,2 mg/kg (= 1 ml/50 kg)

Svin: 0,3 mg/kg (= 1 ml/33 kg).

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

Nöt

Subkutan administrering av en enkeldos på 0,4 mg/kg (20 gånger rekommenderad dos) orsakade ataxi och depression.

Svin

Subkutan administrering av 30 mg/kg (100 gånger rekommenderad dos) till grisar orsakade letargi, ataxi, bilateral mydriasis, intermittent tremor, ansträngd andning och liggande i sidoläge.

Det finns ingen antidot. Symptomatisk behandling kan vara motiverad.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: nöt 49 dygn, svin och ren: 28 dygn

Mjölk: Får inte ges till kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Sinkor och kvigor får inte behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Avermektiner

ATCvet-kod: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är ett makrocycliskt laktonderivat som tillhör gruppen avermektinföreningar och har en bred antiparasitär verkan på nematoder och leddjur. Avermektiner verkar genom att blockera nervimpulser. De binder selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen i nerv- och

muskelceller, vilket resulterar i irreversibel hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och dör. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av gamma-aminosmörsyra (GABA).

Säkerhetsmarginalen för föreningar i denna grupp beror på att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridkanaler, på låg affinitet hos makrocycliska laktoner för andra ligandreglerade kloridkanaler hos däggdjur, och på att makrocycliska laktoner inte lätt passerar blod-hjärnbarriären.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Nöt

Vid en dos om 0,2 mg/kg uppnås maximal koncentration i plasma (35–50 ng/ml) efter 2 dygn.

Halveringstiden i plasma är 2,8 dygn.

Ivermektin metaboliseras endast delvis. Ivermektin och dess metaboliter utsöndras till cirka 99 % via faeces och till cirka 1 % via urin.

Svin

Vid en dos om 0,2 mg/kg uppnås en plasmakoncentration om 10–20 ng/ml efter 2 dygn. Halveringstiden i plasma är 1/2 dygn.

Ivermektin metaboliseras endast delvis. Ivermektin och dess metaboliter utsöndras till cirka 99 % via faeces och till cirka 1 % via urin.

Miljöegenskaper

Ivermektin utsöndras i aktiv form i dynga och är toxiskt för larver till vissa dynglevande insekter såsom dyngflugor och dyngbaggar. Durationen av den toxiska effekten i dynga varierar beroende på art och djurets utvecklingsstadium. Studier visar att ivermektin binds snabbt och hårt till jordmån och blir därigenom inaktivt. Om defekation sker direkt i mindre vattendrag finns en viss risk att koncentrationen av ivermektin i vattnet når en nivå som är toxisk för känsliga vattenlevande organismer.

Behandling med ivermektin enligt rekommendation påverkar inte populationsdynamiken hos dynglevande insekter. Daggmaskar som lever i dynga från behandlade djur påverkas inte heller.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerolformal

Propylenglykol

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml, 200 ml och 500 ml flerdosförpackningar. Polyetylenflaskor (LDPE) med butylgummipropp.
1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 200 ml, 12 x 200 ml, 1 x 500 ml, 12 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH VATTENLEVANDE ORGANISMER. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Strødamvej 52

2100 Köpenhamn Ö

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9229

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

12.2.1986 / 28.12.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.02.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.