

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Animec vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Ivermektini 10 mg/ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja poro.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien sisä- ja ulkoloistartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn:

Nauta:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L₄-toukkavaiheet):

Ostertagia spp (*O. ostertagi*),

Haemonchus placei,

Trichostrongylus spp.,

Cooperia spp.,

Oesophagostomum radiatum,

Nematodirus spp. (aikuiset)

Keuhkomadot:

Dictyocaulus viviparus

Permut (toukkavaiheet):

Hypoderma spp.

Syyhypunkit:

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Täit: *Linognathus vituli*,

Haematopinus euryesternus

Väiveet: *Damalinia bovis*

Sika:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L₄-toukkavaiheet):

Ascaris suum,

Hyostromylus rubidus,

Oesophagostomum spp.,

Strongyloides ransomi (aikuiset)

Keuhkomadot:

Metastrongylus spp. (aikuiset)

Täit:

Haematopinus suis

Syyhypunkit:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Poro:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot

Keuhkomadot:

Dictyocaulus spp.

Kurmu:

Oedemagena tarendi

Saulakka:

Cephenomyia trompe

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää laktaatiokaudella lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Tiedossa oleva yliherkkyys vaikuttavalle aineelle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Seuraavia toimintatapoja on vältettävä tarkoin, koska ne suurentavat loislääkeresistenssin kehitymisvaaraa 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.

Eläinlääkäriin tulee antaa ohjeet sopivasta annostuksesta ja karjan loishäätöohjelmasta riittävän loistorjunnan aikaansaamiseksi ja loislääkeresistenssin kehittymisen pienentämiseksi. Jos eläimen omistaja epäilee, että valmiste ei tehoa, hänen on otettava yhteys eläinlääkäriin.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta saa antaa ainoastaan ihon alle, koska lihaksensisäinen antotapa aiheuttaa pitkään säilyviä lääkeainejäämiä pistoskohdassa.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain kohde-eläinlajeille. Valmisteen sisältämä vahva ivemektiini 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

Varottava pistämisestä itseensä; valmiste saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä ja/tai kipua pistoskohdassa.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida tai syödä.

Käsittelyn jälkeen on pestävä kädet. Vältä valmisteen joutumista silmiin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Nauta

Ihonalaisen annon jälkeen joillakin naudoilla on havaittu ohimenevää rauhattomuutta. Satunnaista pistoskohdan pehmytkudoksen turvotusta on havaittu. Oireet ovat hävinneet ilman hoitoa.

Sika

Ihonalaisen annon jälkeen joillakin sioilla on havaittu lieviä ohimeneviä kipureaktioita. Kaikki oireet ovat hävinneet ilman hoitoa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää kaikissa tiineyden vaiheissa ja laktation aikana, mikäli maitoa ei käytetä elintarvikkeeksi. Sitä voidaan käyttää emakoille ja karjuille, eikä se vaikuta haitallisesti niiden hedelmällisyyteen. Valmistetta voidaan antaa kaikenikäisille eläimille nuoret vasikat ja pikkuporsaat mukaan lukien.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta ja poro: 0,2 mg/kg (1 ml/50 kg) ihon alle lavan etu- tai takapuolelle.

Sika: 0,3 mg/kg (1 ml/33 kg) ihon alle niskaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Erityistä vasta-ainetta ei ole olemassa.

Nauta: Ihonalaisesti annettuna 4,0 mg/kg (20 x ohjeannos) kerta-annos aiheutti ataksiaa ja alakuloisuutta.

Sika: Ihonalaisesti annettuna 30 mg/kg (100 x ohjeannos eli 0,3 mg/kg) annos aiheutti letargiaa, ataksiaa, molemminpuolista mydriaasia, ajoittaista vapinaa, hengityksen vaikeutumista ja kyljellään makaamista.

4.11 Varoaika

Nauta:

Teurastus: 49 vrk.

Maito: Ei saa käyttää laktatiokaudella lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Käsiteltäessä hiehoja ja ummessa olevia lypsylehmiä varoaika maidolle 60 vrk.

Sika ja poro:

Teurastus: 28 vrk.

5. FARMAKOLOGISET IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: {ryhmä}, ATCvet-koodi: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Ivermectiini kuuluu endektosidiryhmään kuuluviin makrosyklisiin laktoneihin, joilla on ainutlaatuisen vaikutusmekanismi. Tämän ryhmän yhdisteet sitoutuvat selektiivisesti ja suurella affiniteetilla glutamaattiporttisiin kloridi-ionikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Tämä lisää solukalvon läpäisevyyttä kloridi-ioneille, jolloin hermo- tai lihassolut hyperpolarisoituvat ja loinen lamaantuu ja kuolee. Tämän ryhmän yhdisteet voivat vaikuttaa myös muihin ligandiporttisiin kloridikanaviin, kuten niihin, joiden porttina on gamma-aminovoihappo (GABA).

Tämän ryhmän yhdisteiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaattiporttisia kloridikanavia ja että makrosyklisillä laktoneilla on vain vähäinen affiniteetti muihin nisäkkäillä esiintyviin ligandiporttisiin kloridikanaviin eivätkä ne läpäise veri-aivoestettä helposti.

5.2 Farmakokinetiikka

Nauta: Ivermektiinin annostasolla 0,2 mg/kg huippupitoisuus plasmassa, 35 - 50 ng/ml, saavutetaan 2 päivässä ja puoliintumisaika plasmassa on 2,8 päivää.

On todettu, että ivermektiini kulkeutuu pääasiassa plasman mukana (80 %). Tämän plasmaan ja verisoluihin jakautumisen suhde on suhteellisen vakio.

Vain noin 1 - 2 % aineesta erittyy virtsan mukana; loppu erittyy ulosteen mukana ja tästä 60 % muuttumattomassa muodossa. Loppu erittyy metaboliitteina tai hajoamistuotteina.

Sika: Tutkimuksissa, joissa ivermektiiniä annettiin 0,3 mg painokiloa kohti, huippupitoisuus plasmassa saavutettiin 3 (\pm 0,5) päivässä ja lääke säilyi plasmassa pisimmillään 28 päivää.

Sialla suurin osa ivermektiinistä erittyy sappiteitse.

Ympäristövaikutukset

Ivermektiini erittyy aktiivisessa muodossa lantaan, ja se on myrkyllistä tiettyjen lannassa elävien hyönteisten toukille, kuten lantakärpäsen 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

Glyseroli
Glyseroliformaali

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika : 3 vuotta.
Avattu pakkaus on käytettävä 28 vrk kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.
Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyetyleenistä valmistetut 50 ml:n, 250 ml:n ja 500 ml:n injektiopullot, jotka on suljettu bromobutylikorkilla ja alumiinisinetillä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

17835

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.4.2004 / 29.11.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.2.2022

MYyntiä, toimitamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Animec vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Ivermektin 10 mg/ml

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, svin och ren.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling och som profylax vid följande inre och yttre parasitära infestationer:

Nöt:

Gastrointestinala nematoder (adulta och L₄-larvstadier):

Ostertagia spp (*O. ostertagi*),

Haemonchus placei,

Trichostrongylus spp.,

Cooperia spp.,

Oesophagostomum radiatum,

Nematodirus spp. (adulta)

Lungmaskar:

Dictyocaulus viviparus

Styngflugor (larvstadier):

Hypoderma spp.

Skabbdjur:

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Löss:

Linognathus vituli,

Haematopinus euryesternus

Bitande löss:

Damalinea bovis.

Svin:

Gastrointestinala nematoder (adulta och L₄-larvstadier):

Ascaris suum,

Hyostromylus rubidus,

Oesophagostomum spp.,
Strongyloides ransomi (adulta)
Lungmaskar:
Metastrongylus spp. (adulta)
Löss:
Haematopinus suis
Skabbdjur:
Sarcoptes scabiei var. *suis*.

Ren:

Gastrointestinala nematoder
Lungmask:
Dictyocaulus spp.
Hudbroms (korm):
Oedemagena tarandi
Näsbroms (svalgbroms):
Cephenomyia trompe.

4.3 Kontraindikationer

Ej godkänt för användning under laktationsperioden till nöt som producerar mjölk för humankonsumtion. Känd överkänslighet mot den aktiva substansen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Följande tillvägagångssätt ska noga undvikas, eftersom de ökar risken för att resistens mot antiparasitära medel utvecklas och i slutändan kan leda till att behandlingen förlorar sin effekt:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma klass under en längre tid.
- Underdosering, eventuellt beroende på underskattning av djurets kroppsvikt eller felaktig administrering av preparatet.

Misstänkta fall av resistens mot antiparasitära medel ska utredas genom lämpliga tester (till exempel träckprov som visar minskningen av antalet parasitägg i spillningen – faecal egg count reduction test [FECRT]). Om testresultaten starkt tyder på resistens mot ett visst läkemedel ska ett antiparasitärt medel som tillhör en annan läkemedelsklass och har ett annat verknings sätt användas.

Veterinären ska ge råd om lämplig dosering och ett avmaskningsprogram för boskapen för att uppnå tillräcklig avparasitering och minska utveckling av resistens mot antiparasitära medel. Om djurets ägare misstänker att preparatet inte har effekt ska veterinär kontaktas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet får endast administreras subkutant, eftersom intramuskulär administrering leder till att läkemedelsrester blir kvar under lång tid vid injektionsstället.

Läkemedlet är avsett att användas endast till angivna djurslag. Den koncentration av ivermektin som finns i läkemedlet kan orsaka allvarliga biverkningar (i värsta fall dödsfall) hos hundar (särskilt collie, old english sheepdog och närbesläktade raser eller korsningar), katter och sköldpaddor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Försiktighet ska iaktas så att självinjektion undviks; preparatet kan förorsaka lokal irritation och/eller smärta vid injektionsstället.

Under hanteringen av preparatet är rökning och ätande förbjudet.

Efter administrering måste händerna tvättas. Kontakt med ögonen ska undvikas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Nöt

Övergående rastlöshet har observerats hos vissa nötkreatur efter subkutan administrering. Sporadisk svullnad av mjukdelar vid injektionsstället har observerats. Symtomen har försvunnit utan behandling.

Svin

Lindriga, övergående smärtreaktioner har observerats hos vissa svin efter subkutan administrering. Alla symtom har försvunnit utan behandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under alla stadier av dräktighet samt under laktation, såvida djuret inte producerar mjölk för humankonsumtion. Kan användas hos suggor och galtar, och detta påverkar inte deras fertilitet negativt. Kan ges till djur i alla åldrar, inklusive kalvar och griskulingar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nöt och ren: 0,2 mg/kg (1 ml/50 kg) subkutant i fram- eller baksidan av bogen.

Svin: 0,3 mg/kg (1 ml/33 kg) subkutant i nacken.

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

Det finns inget specifikt antidot.

Nöt: En subkutan enkeldos om 4,0 mg/kg (20 x rekommenderad dos) orsakade ataxi och depression.

Svin: En subkutan dos om 30 mg/kg (100 x rekommenderad dos, d.v.s. 0,3 mg/kg) orsakade letargi, ataxi, bilateral mydriasis, intermittent tremor, andningssvårigheter och sidoliggande.

4.11 Karenstid(er)

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 49 dygn.

Mjölk: Ej godkänt för användning under laktationsperioden till kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Karenstiden för mjölk är 60 dygn när kvigor och sinkor behandlas.

Svin och ren:

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA OCH IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp:

ATCvet-kod: QP54AA01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är en endektocid som hör till gruppen makrocycliska laktoner, som har en unik verkningsmekanism. Föreningar i den här gruppen binder selektivt och med stor affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler, som förekommer i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta ökar cellmembranets permeabilitet för kloridjoner, vilket resulterar i hyperpolarisering av nerv- eller muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar i denna grupp kan också interagera med

andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av gammaaminosmörtsyra, (GABA).

Glutamatreglerade kloridjonkanaler förekommer inte hos däggdjur, och därför har föreningar i denna grupp god säkerhetsmarginal. Makrocykliska laktoner har dessutom endast en låg affinitet till andra, hos däggdjur förekommande ligandreglerade kloridjonkanaler och passerar inte blod-hjärnbarriären under normala förhållanden.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Nöt: Vid dosen 0,2 mg/kg uppnås maximal plasmakoncentration (35–50 ng/ml) av ivermektin 2 dagar efter administrering, och halveringstiden i plasma är 2,8 dygn.

Det har konstaterats att ivermektin i huvudsak transporteras med plasma (80 %). Förhållandet mellan fördelningen av ivermektin i plasma respektive i blodkroppar är relativt konstant.

Endast cirka 1–2 % av ämnet utsöndras i urinen; resten utsöndras via feces, varav 60 % i oförändrad form och återstoden som metaboliter eller nedbrytningsprodukter.

Svin: I studier där ivermektin gavs i dosen 0,3 mg/kg kroppsvikt uppnåddes maximal plasmakoncentration efter 3 (\pm 0,5) dagar, och läkemedlet fanns kvar i plasma i upp till 28 dagar.

Hos svin utsöndras största delen av ivermektindosen i galla.

Miljöegenskaper

Ivermektin utsöndras i aktiv form i feces och är toxiskt för larver till vissa dynglevande insekter såsom dyngflugor och dyngbaggar. Durationen av den toxiska effekten i feces varierar beroende på art och livscykelstadium. Studier har visat att när ivermektin kommer i kontakt med jord binds det snabbt och kraftigt till jordpartiklar och blir därigenom inaktivt. Om defekation sker direkt i mindre vattendrag kan koncentrationen av ivermektin i vattnet nå en nivå som är toxisk för känsliga vattenlevande organismer.

Behandling med ivermektin enligt givna rekommendationer påverkar inte populationsdynamiken hos dynglevande insekter. Ivermektin påverkar inte heller daggmaskar som lever i feces från behandlade djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol

Glycerolformal

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av polyeten på 50 ml, 250 ml och 500 ml, med bromobutylgummipropp och

aluminiumkapsyl.

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

MYCKET FARLIGT FÖR FISK OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER. Ej använt läkemedel och avfall ska föras till apotek eller problemavfallsanläggning för destruktions.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17835

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2.4.2004/29.11.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2.2.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.