

PAKKAUSSELOSTE

Animec vet 10 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja porolle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlanti
tai
Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26, Can Parellada
08228 Terrassa, Barcelona
Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Animec vet 10 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja porolle
ivermektini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: ivermektini 10 mg/ml

Apuaineet: glyseroli, glyseroliformaali

4. KÄYTTÖAIHEET

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 eurytarnus*

Väiveet: *Damalinia bovis*

Sika:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L₄-toukkavaiheet):

Ascaris suum, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (aikuiset)

Keuhkomadot: *Metastrongylus* spp. (aikuiset)

Täit: *Haematopinus suis*

Syyhypunkit: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Poron:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot

Keuhkomadot: *Dictyocaulus* spp.

Kurmu: *Oedemagena tarendi*

Saulakka: *Cephenomyia trompe*

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Ihonalaisen annon jälkeen joillakin sioilla on havaittu lieviä ohimeneviä kipureaktioita.

Kaikki oireet ovat hävinneet ilman hoitoa.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika ja poro

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Nauta ja poro: Ihon alle lavan etu- tai takapuolelle.

Sika: Ihon alle niskaan.

Neula vaihdetaan uuteen steriiliin neulaan aina 10-12 eläimen välein. Hiero pistoskohtaa valmisteen antamisen jälkeen. Märkien tai likaisten eläinten pistämistä ei suositella.

Yhteen kohtaan annettavan määrän ei tulisi ylittää 10 ml:aa.

10. VAROAIKA

Nauta: Teurastus: 49 vrk.

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

Käsiteltäessä hiehoja ja ummessa olevia lypsylehmiä varoaika maidolle 60 vrk.

Sika ja poro: Teurastus: 28 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Herkkä valolle.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Varottava pistämästä 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.

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 lääkeaine-luokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa lääkettä.

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

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain kohde-eläinlajeille. Valmisteen sisältämä vahva ivermektiini voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia (pahimmillaan kuolemia) koirille (erityisesti colliet, vanha-englanninlammaskoira sekä niiden lähisukuiset koirarodut tai risteytykset), kissoille ja kilpikonnille. Ivermektiini erittyy aktiivisessa muodossa lantaan. Kun ivermektiini on kosketuksissa maahan, se sitoutuu nopeasti ja voimakkaasti maaperään, jolloin se inaktivoituu. Jos hoidettu eläin ulostaa suoraan pienempiin vesistöihin, ivermektiinin pitoisuus vedessä voi nousta tasolle, joka on myrkyllinen herkille vesielioille.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

14.9.2018

15. MUUT TIEDOT

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.

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

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.