

## BIPACKSEDEL

Animec vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin och ren

### 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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea, Co. Galway  
Irland

Tillverkare:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea, Co. Galway  
Irland  
eller  
Labiana Life Sciences S.A.  
Venus 26, Can Parellada  
08228 Terrassa, Barcelona  
Spanien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Animec vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin och ren  
ivermektin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: ivermektin 10 mg/ml

Övriga substanser: glycerol, glycerolformal

### 4. INDIKATIONER

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

#### **Nöt:**

Gastrointestinala nematoder (adulta och L<sub>4</sub>-larvstadier):

*Ostertagia* spp (*O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp.,

*Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus* spp. (adulta)

Lungmaskar: *Dictyocaulus viviparus*

Styngflygelarver (larvstadier): *Hypoderma* spp.

Skabbdjur: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Löss: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*

Bitande löss: *Damalinia bovis*

#### **Svin:**

Gastrointestinala nematoder (adulta och L<sub>4</sub>-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

Lungmaskar: *Dictyocaulus* spp.

Hudbroms (korm): *Oedemagena tarendi*

Näsbroms (svalgbroms): *Cephenomyia trompe*

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Känd överkänslighet för det verksamma ämnet.

Får inte användas under laktationsperiod hos nöt vars mjölk används som livsmedel.

## 6. BIVERKNINGAR

Övergående rastlöshet har observerats hos vissa nötkreatur efter subkutan administrering. Sporadisk svullnad av vävnaden vid injiceringsstället har observerats. Symptomen har försvunnit utan behandling.

Övergående lindriga smärtreaktioner har observerats hos vissa svin efter subkutan administrering. Alla symptom har försvunnit utan behandling.

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

## 7. DJURSLAG

Nöt, svin och ren

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄ

**Nöt och ren:** 0,2 mg/kg ivermektin (1 ml/50 kg).

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

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

**Nöt och ren:** Subkutan i fram- eller baksidan av bogen.

**Svin:** Subkutan i nacken.

Nålen byts ut mot en ny steril nål alltid med 10-12 djurs mellanrum. Massera injiceringsstället efter administration av preparatet. Det rekommenderas inte att injicera våta eller smutsiga djur.

Mängden som administreras på ett ställe får inte överskrida 10 ml.

## 10. KARENSTID

**Nöt:** Slakt: 49 dygn.

Mjölk: Får inte användas under laktationsperioden hos nöt vars mjölk används som livsmedel.

Karenstiden för mjölk är 60 dygn när kvigor och sinkor behandlas.

**Svin och ren:** Slakt: 28 dygn.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen .

Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Var försiktig att du inte injicerar dig själv; preparatet kan förorsaka lokal irritation och/eller smärta vid injiceringsstället. Undvik att preparatet kommer i kontakt med ögonen.

Under hanteringen av preparatet får man inte röka eller äta.

Efter behandlingen måste händerna tvättas.

I synnerhet skall följande undvikas eftersom de ökar risken att resistens utvecklas och skulle slutligen kunna leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, eventuellt beroende på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller bristfällig kalibrering av (eventuell) doseringsapparat.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika skall vidare undersökas med användning av lämpliga test (t.ex. träckprov avseende antal parasitägg - reduktionstest). Om testresultatet/-resultaten starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum skall ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och har ett annat verknings sätt användas. Veterinären bör ge råd om passlig dos och ett avmaskningsprogram för boskapen för att nå tillräcklig avparasitering och för att minska utveckling av läkemedelsresistens. Om ägaren misstänker att preparatet inte har effekt bör han kontakta veterinär.

Preparatet är avsett att användas endast till angivet djurslag och skall inte ges till andra djurarter.

Katter och hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även sköldpaddor kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel.

Ivermektin utsöndras i aktiv form i träcken. När ivermektin kommer i kontakt med jorden så binds det snabbt och hårt till jordpartiklar och blir därigenom inaktivt. Om behandlade djur släpper träcken direkt i mindre vattendrag finns en viss risk att ivermektinkoncentrationen i vattnet når en nivå som är skadlig för känsliga vattenorganismer.

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

MYCKET FARLIGT FÖR FISK OCH VATTENLEVANDE ORGANISMER. Oanvänt veterinärläkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

14.9.2018

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Preparatet kan användas för nöt och svin under alla stadier av dräktigheten och under laktation, om mjölken inte används för livsmedel. Preparatet kan användas för suggor och galtar, och detta påverkar inte negativt deras fertilitet. Preparatet kan ges till djur i alla åldrar inklusive kalvar och smågrisar.

Eftersom studier gällande blandbarhet inte gjorts, får preparatet inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.