

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Animec vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 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 eurysternus

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

Syyhy punkit:

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 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. 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, laktaation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää kaikissa tiineyden vaiheissa ja laktaation 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 laktaatiokaudella 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

Ivermektiini kuuluu endektosidiryhmään kuuluviin makrosyklisiin laktoneihin, joilla on ainutlaatuinen 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 (± 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

14.9.2018

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.