

## 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 EUROOPANTALOUSALUEELLA, 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  
ivermektiiini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: ivermektiiini 10 mg/ml

Apuaineet: glyseroli, glyseroliformaali

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien sisä- ja ulkoloistartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn:

**Nauta:**

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L<sub>4</sub>-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 euryystemus*

Väiveet: *Damalinia bovis*

**Sika:**

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L<sub>4</sub>-toukkavaiheet):

*Ascaris suum*, *Hyostromylus 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 pakkauksen 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 lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa lääkettä.

Eläinlääkäriin 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 vesieläimille.

### **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 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.

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

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## 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 LÄKEMEDLETS 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*, *Hyostrongylus 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:** Subkutant i fram- eller baksidan av bogen.  
**Svin:** Subkutant 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 AVEJ 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.