

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bimectin vet. 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Ivermektini 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Glyseroli
Glyseroliformaali (sisältää: tiopropionihappoa, N-propyyliigallaattia ja dinatriumedetaattia).

Väritön tai vaaleankeltainen, kirkas liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, poro ja sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tämä eläinlääke on tarkoitettu seuraavien loisten häätöön naudoilla, poroilla ja sioilla:

Nauta:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L4-toukkavaiheet)

Ostertagia ostertagi (myös lepovaiheen L4-toukat)

Ostertagia lyrata

Haemonochus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis (L4)

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus spathiger (aikuiset)

Keuhkomadot (aikuiset ja L4-toukkavaiheet)

Dictyocaulus viviparus

Permut (toukkavaiheet)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Syyhypunkit

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Psoroptes bovis

Täit

Linognathus vituli

Haematopinus eurytarnus

Poro:

Permut (toukkavaiheet)

Hypoderma tarandi

Sika:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L4-toukkavaiheet)

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (aikuiset)

Keuhkomadot

Metastrongylus spp. (aikuiset)

Syyhypunkit

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Täit

Haematopinus suis

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeiden vastainen käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulee jokaisen yksittäisen eläimen tai eläinryhmän kohdalla perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Ruoansulatuskanavan ja keuhkojen sukkulamadot:

Erityisesti samaan luokkaan kuuluvien lääkkeiden pitkäaikainen ja liian tiheä käyttö suurentavat loislääkeresistenssin kehittymisen riskiä. Tämän riskin vähentämiseksi on olennaisen tärkeää olla altistamatta koko karjaa hoidolle. On vältettävä systemaattisesti tietyn aikavälein toteutettavaa hoitoa ja koko karjan hoitoa. Sen sijaan tulee mahdollisuuksien mukaan hoitaa vain valikoituja yksittäisiä eläimiä tai alaryhmiä (valikoiva täsmähoito). Tähän tulee yhdistää asianmukaiset karjan- ja laitumenhoitotoimenpiteet. Jokaisen yksittäisen eläimen hoitoon on kysyttävä neuvoa vastuulliselta eläinlääkäriltä.

Tämän eläinlääkkeen käytön tulee perustua paikalliseen epidemiologiseen tietoon kohdaloisten herkkyydestä, jos sellaista on saatavilla.

Epäilty resistenssi suositellaan tutkimaan tarkemmin asianmukaisella diagnostisella menetelmällä (esim. FECRT-menetelmä, jossa munien lukumäärä tutkitaan ulosteesta).

Varmistuneesta resistenssistä tulee ilmoittaa myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Neonataalit porsaas ovat herkkiä ivermektiinin yliannostukselle, mahdollisesti veri-aivoesteen suuremman läpäisevyyden vuoksi. Ei saa käyttää alle 5 vuorokauden ikäisille pikkuporsaille.

Muut kuin kohde-eläinlajit saattavat sietää huonosti avermektiinejä tai milbemysiinejä. (Haittavaikutuksia, jopa kuolemaan johtavia, on esiintynyt koirilla, erityisesti collieilla, vanhaenglanninlammaskoirilla ja näiden sukuisilla roduilla sekä kilpikonnilla).

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Ei oleellinen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, poro ja sika:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Injektiokohdan reaktio*
---	-------------------------

*Injektiokohdan paikallisia reaktioita on esiintynyt.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Tiineys ja laktaatio:

Valmistetta voidaan käyttää lihakarjanoille ja sioille kaikissa tiineyden ja imetyksen vaiheissa. Ei saa käyttää 60 päivän aikana ennen laskettua poikimisaikaa maidossa tai ummessa oleville lypsylehmille tai hiehoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Nauta ja poro: 1 ml/50 kg, mikä vastaa 0,2 mg ivermektiiniä/kg.

Sika: 1 ml/33 kg, mikä vastaa 0,3 mg ivermektiiniä/kg.

Liian pieni annostus voi johtaa hoidon epäonnistumiseen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Jos tarkoituksena on antaa eläinlääkettä kerralla useammalle eläimelle, eläimet tulee koota mahdollisimman homogeenisiin ryhmiin ja kaikille saman ryhmän eläimille tulee antaa painavinta eläintä vastaava annos.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suuri yliannostus (4–30 mg/kg) saattaa aiheuttaa letargiaa, ataksiaa ja vapinaa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus:

Nauta: 49 vrk.

Poro ja sika: 28 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 60 päivän aikana ennen laskettua poikimisaikaa ummessa oleville lehmille eikä hiehoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP54AA01

4.2 Farmakodynamiikka

Ivermektiini on makrosyklisen laktonin ivermektiiniyhdisteisiin kuuluva loislääke, joka pystyy sitoutumaan selektiivisesti glutamaattivälitteisiin kloridi-ionikanaviin, joita on useimpien selkärangattomien eläinten hermo- ja lihassoluissa. Tämä johtaa siihen, että kloridi-ionit läpäisevät solukalvot helpommin, mistä seuraa hermo- tai lihassolujen hyperpolarisaatio, mikä aiheuttaa loisen halvaantumisen ja kuoleman. Tämän ryhmän yhdisteet voivat vaikuttaa myös muihin ligandien säätelemiin kloridi-ionikanaviin, esimerkiksi hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemiin kanaviin.

Tämän ryhmän yhdisteiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaattivälitteisiä kloridikanavia. Lisäksi makrosyklisillä laktoneilla on heikko affiniteetti muihin ligandien säätelemiin nisäkkösolujen kloridikanaviin, eivätkä makrosykliset laktonit helposti läpäise veri-aivoestettä normaaliolosuhteissa.

4.3 Farmakokineetiikka

Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan annon jälkeen noin 5,5 vuorokaudessa naudoilla ja 3,5 vuorokaudessa sioilla. Keskimääräinen puoliintumisaika on kuusi vuorokautta naudoilla ja 5,5 vuorokautta sioilla. Ivermektiini jakautuu kudoksiin seuraavassa järjestyksessä: maksa > rasvakudos > munuaiset > lihaskudos naudoilla ja rasvakudos > maksa > munuaiset > lihaskudos sioilla. Ivermektiini metaboloituu ainoastaan osittain. 98 % metaboloitumattomasta ivermektiinistä ja sen hajoamistuotteista erittyy ulosteeseen ja 2 % virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyeteenistä (PE) valmistettu injektiopullo, jossa on bromibutyylitulppa ja alumiinisuojaus, pakattu pahvipakkaukseen.

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa on 1 x 50 ml:n muovinen injektiopullo.

Pahvipakkaus, jossa on 1 x 250 ml:n muovinen injektiopullo

Pahvipakkaus, jossa on 6 x 250 ml:n muovista injektiopulloa

Pahvipakkaus, jossa on 1 x 500 ml:n muovinen injektiopullo

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä ivermektini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesielöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bimeda Animal Health Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

16727

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26.11.2001

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

12.12.2023.

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bimectin vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar

Glycerol

Glycerolformal (innehåller thiopropionsyra, N-propylgallat och dinatriumedetat)

Klar, färglös till svagt guldfärgad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, ren och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet är indicerat för behandling av följande parasiter hos nöt, ren och svin.

Nöt:

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Ostertagia ostertagi (inklusive inhiberade L4)

Ostertagia lyrata

Haemonochus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis (L4)

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus spathiger (adulta)

Lungmask (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Dictyocaulus viviparus

Nötstyng (larvala stadier)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Skabbkvalster

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Psoroptes bovis

Löss

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Ren:

Renstyng (larvala stadier)

Hypoderma tarandi

Svin:

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adulta)

Lungmask

Metastrongylus spp. (adulta)

Skabbkvalster

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Löss

Haematopinus suis

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka trycket för urval av resistens och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör fattas för varje enskilt djur eller enskild besättning baserat på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller baserat på risken för angrepp utifrån parasitens epidemiologiska egenskaper.

Vid behandling av nematoder i mag-tarmkanalen och luftvägarna:

Upprepad användning under en längre tid, särskilt av substanser från samma klass, ökar risken för utveckling av resistens. För att minska denna risk är det viktigt att upprätthålla känsliga refugia inom varje besättning. Systematiskt intervallbaserad behandling och behandling av hela besättningen bör undvikas. Om möjligt bör i stället endast utvalda enskilda djur eller undergrupper behandlas (riktad selektiv behandling). Detta bör kombineras med lämpliga åtgärder för skötsel av djur och betesmark. Rådgivning hos ansvarig veterinär bör sökas för varje specifik besättning.

Användning av läkemedlet bör baseras på lokal information om känslighet hos målparasiterna om sådan finns.

Misstänkta fall av resistens bör undersökas vidare med lämpliga testmetoder (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)).

Bekräftade fall av resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till behöriga myndigheter.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Neonatala grisar är känsliga för överdosering av ivermektin, troligen p.g.a. en mer permeabel blod-hjärnbarriär. Smågrisar <5 dygn ska ej behandlas.

Hos djurarter som inte anges vara måldjur kan avermektiner/milbemyciner tolereras mindre väl (fall av intolerans med dödlig utgång har rapporterats för hundar särskilt hos collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser eller korsningar samt hos vatten- och landsköldpaddor).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, ren och svin:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Reaktion vid injektionsstället*
---	---------------------------------

*Lokal reaktion på injektionsstället kan förekomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Läkemedlet kan ges till dikor och svin under alla stadier av dräktighet eller laktation. Läkemedlet ska inte ges till lakterande kor eller kvigor och sinkor inom 60 dygn före kalvning, när mjölken är avsedd för human konsumtion.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Nöt och ren: 1 ml per 50 kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

Svin: 1 ml per 33 kg kroppsvikt, motsvarande 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Om djuren ska behandlas kollektivt bör rimligt homogena grupper inrättas och dosen för alla djur i en grupp bör bestämmas utifrån det tyngsta djuret.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Allvarlig överdosering (4–30 mg/kg) kan leda till letargi, ataxi och tremor.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter

Nöt: 49 dygn.

Ren och svin: 28 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Använd inte till dräktiga sinkor och kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 60 dygn före förväntad nedkomst.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP54AA01

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner, vilka kan binda selektivt till glutamatreglerade kloridjonkanaler som förekommer i flera ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, t.ex. de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra, (GABA).

Glutamatreglerade kloridjonkanaler förekommer ej hos däggdjur, vilket ger gruppen dess säkerhetsmarginal. Makrocycliska laktoner har dessutom låg affinitet till andra, hos däggdjuren förekommande ligandreglerade kloridjonkanaler och passerar inte blod-hjärnbarriären under normala förhållanden.

4.3 Farmakokinetik

Maximal serumkoncentration uppnås hos nöt efter i genomsnitt 5,5 dygn och hos svin efter 3,5 dygn efter administrering. Eliminationshalveringstiden är i genomsnitt 6 dygn hos nöt och 5,5 dygn hos gris. Ivermektin fördelar sig i vävnader i följande ordning: lever>fett>njure>muskulatur hos nöt och fett>lever>njure>muskulatur hos svin. Substansen metaboliseras endast delvis. Ometaboliserat ivermektin samt nedbrytningsprodukter utsöndras till ca 98 % via faeces och till 2 % i urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av polyetylen förseglade med brombutylpropp och kapsyl av aluminium i kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 x 50 ml injektionsflaska av plast

Kartong med 1 x 250 ml injektionsflaska av plast

Kartong med 6 x 250 ml injektionsflaskor av plast

Kartong med 1 x 500 ml injektionsflaska av plast

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16727

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26.11.2001

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.12.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).