

[Version 7.2, 12/2008]

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VIRBAMEC VET 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 10 mg

Apuaine:

Glyseroliformaali

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: Kirkas väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja poro.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sisä- ja ulkoloisten häätö.

Nauta:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (*Nematoda*), aikuiset ja L₄-toukkamuoto: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum radiatum*.

Aikuiset: *Nematodirus*

Keuhkomato: Aikuiset, kehitymässä olevat ja toukat: *Dictyocaulus viviparus*.

Permut: *Hypoderma spp.*, 1-, 2- ja 3-asteen toukat.

Kapi: *Sarcoptes*, *Psoroptes*.

Täi: *Linognathus*, *Haematopinus*

Sika:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot: Aikuiset ja toukat: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum*, *Hyostromylus rubidus*; aikuiset: *Strongyloides ransomi*.

Keuhkomato: Aikuiset *Metastrongylus spp.*

Kapi: *Sarcoptes scabiei var. suis*.

Täi: *Haematopinus suis*.

Poro:

Maha- ja suolistostromylidit

Keuhkomato: *Dictyocaulus spp.*

Kurmu (*Hypoderma tarandi*)

Saulakka (*Cephenomyia trompe*)

4.3. Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää lypsylehmille.

Eräät koirarodut, esim. colliet ja colliensukuiset, ovat herkempiä ivermektiinin vaikutukselle, osoittaen keskushermostoperäisiä oireita. Tästä syystä ivermektiinin käyttöä näissä roduissa pidetään kontraindisoituna.

4.4 Erityisvaroitukset

Seuraavia käytäntöjä on vältettävä tarkoin, koska ne suurentavat resistenssin 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 kliinistä lääkeresistenssiä, on asia selvitettävä asianmukaisilla tutkimuksilla (esim. munien määrän vähenemistä lannassa osoittava testi, faecal egg count reduction test). Tapauksissa, joissa tutkimusten tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin tietyllä lääkkeellä, on käytettävä eri lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa lääkettä.

Lääkeresistenssiä aiheuttavien geenien valinta lisää resistenssiä ja johtaa lopulta loislääkkeiden tehon menetykseen.

Eläinlääkärin tulee antaa neuvoja oikeasta annostuksesta ja valmisteen käytöstä, jotta loistilanne pysyy asianmukaisesti hallinnassa ja lääkeresistenssin kehittymisen todennäköisyyttä voidaan vähentää.

Katso kohta 4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste on annosteltava ihonalaisesti, sillä lihaksensisäisesti annettuna jäämien poistuminen injektiokohdasta voi hidastua etenkin naudalla. Tällöin varoaika voi olla riittämätön ja siten kuluttajaturvallisuutta voidaan vaarantaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Lääkettä antavan henkilön on pestävä kädet hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektio saattaa aiheuttaa eläimessä rauhattomuutta, koska se kirvelee. Injektio kohta saattaa turvota.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Valmistetta ei saa käyttää lypsylehmille. Ivermektini ei vaikuta eläimen lisääntymistoimintoihin, se ei myöskään ole teratogeeninen. Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana. Katso kohta 4.11 Varoaika.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole tiedossa.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihonalaisesti (sc)

Nauta: 200 mikrog/kg (2 ml/100 kg) joko lavan taakse tai kaulan keskialueelle.

Sika: 300 mikrog/kg (0,3 ml/10 kg) välittömästi korvan takana olevalle alueelle tai nivustaipeeseen.

Poro: 200 mikrog/kg (0,2 ml/10 kg) kaulaan.

Lääkkeen oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino pitäisi arvioida niin tarkasti kuin mahdollista. Samanikäisten eläinten ryhmälääkityksessä annostus tulee tehdä ryhmän painavimman eläimen mukaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Nauta: Kerta-annos ivermektiniä 4 mg/kg (20-kertainen annos) nahan alle annettuna on aiheuttanut ataksiaa ja depressiota.

Siat: Porsaille ihon alle annettuna 30 mg/kg ivermektiniä (100-kertainen annos) on aiheuttanut letargiaa, ataksiaa, molemminpuolista mydriaasia, ajoittaista vapinaa, vaivalloista hengitystä ja kyljellään makaamista.

Vasta-ainetta ei ole, oireenmukainen hoito on suositeltavaa.

4.11 Varo aika

Teurastus:

Nauta: 49 vrk

Sika: 28 vrk

Poro: 28 vrk

Valmistetta ei saa käyttää ummessa oleville lehmille ja hiehoille 60 päivään ennen poikimista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sisä- ulkoloislääke, ATCvet-koodi: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine, ivermektini, on fermentaatiotuote (*Streptomyces avermitilis*), joka kuuluu avermektiniin ryhmään. Kemiallisesti se on laktonijohdannainen, jolla on voimakkaat antiparasitaariset ominaisuudet. Vaikutus perustuu ivermektiniin kykyyn häiritä loisen motoristen hermosolujen gamma-aminovoihappotoimintaa (GABA). Tämän seurauksena loisen halvaantuu ja kuolee. Ivermektini ei vaikuta haitallisesti isäntäeläimeen, koska isäntäeläimen GABA-toiminta on rajoittunut keskushermostoon ja ivermektini tunkeutuu keskushermostoon huonosti.

5.2 Farmakokinetiikka

Ivermektiniin maksimipitoisuus seerumissa saavutetaan ihonalaisen injektion jälkeen naudalla 2 - 4 vrk:ssa, sialla 2 vrk:ssa. Ivermektiniin puoliintumisaika plasmassa on naudalla 2,8 vrk (67 tuntia) ja sialla 0,5 vrk (12 tuntia). Plasmassa ivermektini on noin 80 prosenttisesti sitoutumattomassa muodossa. Ivermektini jakautuu kudoksiin naudalla maksa > rasva > munuainen > lihas ja sialla rasva > maksa > munuainen > lihas. Ivermektini metaboloituu vain osittain. Muuttumaton ivermektini ja metaboliitit poistuvat elimistöstä noin 99 % ulosteissa ja 1 % virtsassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroliformaali 1 ml:aan asti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Avattu pakkaus säilyy 3 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30°C alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

200 ml, 500 ml ja 1000 ml; värittömät polyetyleenipullot (LDPE), jotka on suljettu kumisulkimin.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Ivermektiini on haitallista maaperäeläimille. Naudat ja siat suositellaan pidettäväksi sisällä muutamien päivien ajan lääkityksen jälkeen, koska tänä aikana lannan ivermektiinipitoisuus on niin korkea, että lannassa elävät kovakuoriaiset voivat kuolla. Valmistetta ei saa joutua vesistöihin tai viemäriin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai muita vesieläimiä.

Levitettäessä lääkittyjen eläinten lantaa, tulee varmistua siitä, ettei lantaa joudu vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille on jätettävä vähintään 10 metrin suojavajöhyke. Käyttämätöntä valmistetta ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Pakkausta ei huuhdella. Ylijäänyt lääke hävitetään ongelmajätteenä. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Virbac

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13436

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.1.1999

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.06.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

[Version 7.2, 12/2008]

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

VIRBAMEC VET 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Ivermektin 10 mg

Hjälpämne:

Glycerolformal

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Beskrivning av läkemedlet: Klar färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötdjur, svin och ren.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling mot inre och yttre parasiter.

Nötkreatur:

Rundmaskar i matsmältningskanalen (*Nematoda*), fullt utvecklade och L₄-larver: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum radiatum*. Fullt utvecklade: *Nematodirus*

Lungmask: Fullt utvecklade, under utveckling och larver: *Dictyocaulus viviparus*.

Styngfluga: *Hypoderma spp.*, första, andra och tredje larvstadiet.

Skabb: *Sarcoptes*, *Psoroptes*.

Lus: *Linognathus*, *Haematopinus*

Svin:

Rundmaskar i matsmältningskanalen: Fullt utvecklade och larver: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum*, *Hyostromylus rubidus*; fullt utvecklade: *Strongyloides ransomi*.

Lungmask: Fullt utvecklade *Metastrongylus spp.*

Skabb: *Sarcoptes scabiei var. suis*.

Lus: *Haematopinus suis*.

Ren:

Rundmaskar i mag- och tarmkanalen.

Lungmask: *Dictyocaulus spp.*

Renstyng (*Hypoderma tarandi*)

Näsbroms (*Cephenomyia trompe*)

4.3 Kontraindikationer

Använd inte på mjölkkor.

Vissa hundraser, t.ex. collie och colliebesläktade raser, är känsligare för ivermektinets effekt och kan uppvisa symtom som gäller det centrala nervsystemet. Av denna orsak räknas användningen av ivermektin för dessa raser som en kontraindikation.

4.5 Särskilda varningar

Följande åtgärder ska undvikas noggrant, eftersom de ökar risken för att resistens utvecklas och kan resultera i att behandlingen är ineffektiv.

- Alltför frekvent och upprepad samtidig användning av avmaskningsmedel som hör till samma grupp.
- Underdosering, som kan bero på att djurets vikt har underskattats eller att läkemedlet har doserats fel.

Misstänkt klinisk läkemedelsresistens ska redas ut med ändamålsenliga undersökningar (t.ex. faecal egg count reduction test). I fall där resultaten från undersökningarna tyder kraftigt på resistens mot ett visst läkemedel ska ett läkemedel som hör till en annan läkemedelsklass och verkar på ett annat sätt användas.

Valet av gener som orsakar läkemedelsresistens ökar resistensen och leder slutligen till att antiparasitmedlen förlorar sin effekt.

Veterinären bör ge råd om rätt dosering och användning av läkemedlet så att parasitsituationen hålls under kontroll och sannolikheten för uppkomsten av läkemedelsresistens kan minskas.

Se avsnitt 4.7 Användning under dräktighet eller laktation.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet ska administreras under huden eftersom resterna eventuellt försvinner långsammare särskilt hos nötdjur vid administrering i muskeln. Då kan karenstiden vara otillräcklig, vilket kan äventyra konsumentens säkerheten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personen som administrerar läkemedlet ska tvätta händerna efteråt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

På grund av sveda kan injektionen göra djuret rastlöst. Svullnad kan förekomma vid injektionsstället.

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Använd inte på mjölkkor. Ivermektin påverkar inte djurets fortplantningsförmåga och har ingen teratogen effekt. Kan användas under dräktighet. Se avsnitt 4.11 Karenstid(er).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutant (sc)

Nötkreatur: 200 mikrogram/kg (2 ml/100 kg) antingen bakom bogen eller mitt på halsen.

Svin: 300 mikrogram/kg (0,3 ml/10 kg) i området bakom örat eller i ljumskvecket.

Ren: 200 mikrogram/kg (0,2 ml/10 kg) på halsen.

För att säkerställa rätt dos ska djurets vikt fastställas så noggrant som möjligt. Vid behandling av en grupp med djur i samma ålder ska dosen bestämmas enligt det tyngsta djuret i gruppen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Nötkreatur: 4 mg/kg ivermektin (20-faldig dos) som engångsdos under huden har orsakat ataxi och depression.

Svin: 30 mg/kg ivermektin (100-faldig dos) under huden hos grisar har orsakat letargi, ataxi, dubbelsidig mydriasis, tidvis uppträdande skakningar, andningssvårigheter och att djuren ligger på sidan.

Inga antikroppar, behandling enligt symtomen rekommenderas.

4.11 Karenstid(er)

Slaktbiprodukter:

Nötkreatur: 49 dygn

Svin: 28 dygn

Ren: 28 dygn

Använd inte på sinkor och -kvigor 60 dagar före kalvning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider, ATCvet-kod: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Produktens verksamma ämne, ivermektin, är en fermenterad produkt (*Streptomyces avermitilis*) som hör till gruppen avermektiner. Kemiskt är den ett laktonderivat med kraftiga antiparasitära egenskaper. Effekten grundar sig på ivermektinets förmåga att störa gammaaminosmörtsyrens (GABA) funktion i parasitens motoriska nervceller. Detta leder till att parasiten förlamas och dör. Ivermektin har ingen skadlig inverkan på värdjuret eftersom värdjurets GABA-verksamhet är begränsad till det centrala nervsystemet och ivermektin tränger dåligt in i centrala nervsystemet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den maximala halten av ivermektin i serum nås vid subkutan injektion inom 2–4 dygn hos nötdjur och inom 2 dygn hos svin. Halveringstiden för ivermektin i plasma är 2,8 dygn (67 timmar) hos nötdjur och 0,5 dygn (12 timmar) hos svin. I plasma är ivermektinet fritt till cirka 80 %. Hos nötdjur fördelas ivermektin i vävnaderna lever > fett > njure > muskel och hos svin fett > lever > njure > muskel. Ivermektin metaboliseras endast delvis. Cirka 99 % av oförändrat ivermektin och metaboliterna utsöndras ur kroppen i avföringen och 1 % i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerolformal upp till 1 ml.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet i öppnad förpackning 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

200 ml, 500 ml och 1000 ml färglösa polyetylenflaskor (LDPE) som är förslutna med gummiförslutning.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ivermektin är skadligt för markorganismer. Nötdjur och svin bör hållas inne i några dagar efter behandlingen eftersom den mycket höga ivermektinhalten i spillningen under dessa dagar kan leda till att skalbaggar som lever i spillningen dör. Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag eller avlopp på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

När spillning från behandlade djur sprids ut är det viktigt att säkerställa att spillningen inte kommer ut i vattendrag. En skyddszon på åtminstone 10 meter ska lämnas längs vattendrag och huvuddiken. Ej använt läkemedel får inte släppas ut i avlopp eller vattendrag. Förpackningen ska inte sköljas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Virbac
Ière avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13436

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

25.1.1999

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.06.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.