

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Otimectin vet. 1 mg/g korvageeli kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 g geeliä sisältää:

Vaikuttava aine:

Ivermektini 1mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvageeli.

Väritön tai hieman kellertävä ja läpikuultava viskoosi geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Korvapunkkien (*Otodectes cynotis*) häätö kissoilla.

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut tai tärykalvoa ei voida tutkia kokonaan.

Ei saa käyttää kissoille, joiden ulkokorvakäytävä on ahtautunut kroonisen tulehduksen vuoksi.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on systeeminen sairaus.

4.4 Erityisvaroitukset

Kaikki samassa taloudessa olevat kissat tulee hoitaa samanaikaisesti *Otodectes cynotis* -tartuntaa vastaan. Myös kotitalouden muut tartunnalle herkät seuraeläimet (koirat, fretit) tulee hoitaa sopivalla valmisteella, mikäli niillä todetaan ja vahvistetaan olevan korvapunkkeja.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta ei tule käyttää alle 16 viikon ikäisille kissoille, koska tietoa valmisteen turvallisuudesta ei ole saatavilla.

Valmisteen joutumista annostelun jälkeen silmiin ja suuhun tulee varoa.

Valmistetta annosteltaessa tulee varmistaa, että kissat eivät pääse nuolemaan valmistetta käsitellyiltä alueilta puhdistessaan itseään tai toisiaan.

Avermektiinit saattavat olla huonosti siedettyjä kaikilla niillä eläinlajeilla, jotka eivät ole kohde-eläinlajeja. Intoleranssitapauksia on raportoitu koirilla, erityisesti collieilla, vanhoilla englannin lammaskoirilla ja muilla niiden sukuisilla koirilla sekä niiden risteytyksillä ja maa- ja merikilpikonnilla. Koiria ja kissoja tulee estää syömästä maahan pudonnutta geeliä ja pääsemästä kosketuksiin käytettyjen pakkausten kanssa ivermektiinin myrkyllisyyteen liittyvien mahdollisten haittavaikutusten takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kosketus valmisteen kanssa voi aiheuttaa herkistymistä, joten välttä tuotteen joutumista iholle tai silmiin käytön yhteydessä tai sen jälkeen.

Pese kädet tai muu altistunut alue käytön jälkeen.

Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä, jotta kasvoille ja/tai silmiin ei pääse roiskeita, jos eläin ravistelee päätään valmisteen antamisen jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Keskushermoston lamaantumiseen viittaavia oireita, kuten apatiaa, syömättömyyttä, mydriaasia, haparointia, vapinaa ja lisääntyneitä syljen erityistä voi esiintyä, jos valmistetta käytetään vahingossa kissanpennuilla tai kissoilla, joilla on puhjennut tärykalvo tai tukkeutunut ulkokorvan käytävä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratorioeläimillä tehdyissä kokeissa valmisteen sisältämällä lääkeainepitoisuuksilla ei ole havaittu teratogeenisiä tai sikiötoksisia vaikutuksia. Valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu tiineillä tai imettävillä narttukissoilla. Näissä tapauksissa valmistetta tulee käyttää hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen samanaikaista käyttöä P-glykoproteiineihin vaikuttavien lääkkeiden kanssa tulee välttää (esimerkiksi selamektiini ja piperatsiini). Ivermektiini voi lisätä GABA-ergisten aineiden vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus:

Paikallisesti ulkokorvakäytävään.

Täytä korvakäytävä valmisteella. Tämä annos on noin 1 gramma eläinlääkettä (vastaa 1 mg ivermektiiniä) kumpaankin korvaan. Hiero kevyesti painamalla korvalehteä ulkopuolelta saadaksesi lääkkeen leviämään tasaisesti.

Toista annostelu 7 ja 14 vuorokauden kuluttua.

Eläinlääkärin tekemä tutkimus hoidon jälkeen on suositeltavaa, koska hoidon uusiminen tai harkitseminen uudelleen saattaa olla tarpeen.

Antotapa:

Huuhtelee tai puhdistaa korvat ennen valmisteen käyttöä.

Molemmat korvat tulee käsitellä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostukseen liittyviä oireita ei ole havaittu, kun ivermektiiniä annosteltiin korvaan viisinkertainen määrä suositusannokseen nähden kahdesti seitsemän päivän välein.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: korvalääke, loislääke
ATCvet-koodi: QS02QA03

5.1 Farmakodynamiikka

Ivermektiini kuuluu avermektiinien ryhmään, joka on läheistä sukua makrosyklisille laktoneille. Ivermektiinillä on laaja antiparasiittinen teho sukkulamatoihin ja niveljalkaisiin. Se estää hermoimpulssin kulkua. Makrosyklisten laktonien ryhmään kuuluvilla yhdisteillä on voimakas selektiivinen affiniteetti selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa toimiviin glutamaatin säätelemiin kloridi-ioni kanaviin. Solukalvon permeabiliteetti kloridi-ioneille lisääntyy, joka puolestaan johtaa hermo- tai lihassolun hyperpolarisaatioon ja kyseessä olevien loisten halvaantumiseen ja kuolemaan. Tämän ryhmän yhdisteet voivat toimia myös muissa ligandi-ohjatuissa kloridikanavissa kuten hermoimpulssin välittäjänä toimivan gamma-aminobutyraatin (GABA) säätelemissä kanavissa. Korvapunkteilla (*Otodectes cynotis*) ei ole todettu esiintyvän resistenssiä. Valmisteen teho saattaa osittain liittyä apuaineiden fysikaaliseen vaikutukseen.

5.2 Farmakokineetiikka

Ivermektiinin farmakokineettiset tiedot osoittavat, että ivermektiini imeytyy annosteltaessa ainetta paikallisesti kissan korvaan. Eliminoituminen on hidasta aiheuttaen keskimäärin noin 20 ng/ml plasmakonsentraation 6,5 vuorokautta kolmannen käsittelyn jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydroksietyyliselluloosa
Propyleeniglykoli (E490)

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika on 30 kuukautta.
Kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen on 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.
Älä säilytä kylmässä, ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 g geeliä sisältävä alumiinista valmistettu tuubi, jossa on valkoisesta polyuretaanista valmistettu

ulkopinta ja epoksihartsista valmistettu sisäpinta sekä polyeteenikerrekorkki.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Valmiste tai käytetty pakkaus ei saa joutua pintavesistöihin tai ojiin, sillä ivermektiini on erittäin vaarallista kaloille ja muille vesieläville.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Hollanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 25160 FI

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

dd.mm.yyyy

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.11.2013

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Otimectin vet. 1 mg/g örongel till katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje g innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 1 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Örongel.

Färglös till svagt gul, något opalescent och viskös gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av angrepp av öronkvalster (*Otodectes cynotis*) hos katt.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas om trumhinnan är perforerad.

Skall inte användas om trumhinnan inte är fullt synlig.

Skall inte användas på katter med blockerad yttre hörselgång orsakad av kronisk inflammation.

Skall inte användas på katter som lider av systemisk sjukdom.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Alla katter som lever tillsammans skall behandlas samtidigt mot *Otodectes cynotis* angrepp.

Andra mottagliga sällskapsdjur (hundar, illrar) i hushållet skall också behandlas med en lämplig produkt när förekomsten av öronskabb upptäcks och bekräftas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I avsaknad av tillgänglig information om säkerheten bör produkten inte användas på katter under 16 veckor. Försiktighet bör vidtas för att undvika att produkten kommer i kontakt med ögon eller mun efter administrering. Försiktighet bör vidtas för att säkerställa att katter inte kan svälja produkten genom att slicka sig själva eller varandra på applikationsstället. Avermektiner tolereras inte väl i alla icke målarter.

Fall av intolerans har rapporterats för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även i sköldpaddor. Hundar och katter ska inte tillåtas att dricka spilld gel eller ha tillgång till öppnade förpackningar på grund av risken för biverkningar relaterade till ivermektin toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Produkten kan orsaka överkänslighet genom kontakt, därför skall direkt kontakt med hud och ögon undvikas under och efter användning.

Tvätta händer och andra exponerade områden efter användning.

Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika stänk i ansiktet och/eller ögon om djuret skakar huvudet efter instillation av produkten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Oavsiktlig användning på kattungar och katter med perforerad trumhinna eller blockerad yttre örongång kan leda till biverkningar som karakteriseras av påverkan av centrala nervsystemet, vilket kan associeras med apati, anorexi, mydriasis, ataxi, tremor och salivavsöndring.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på försöksdjur har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter i koncentrationer som finns i produkten. Produktens säkerhet har inte undersökts hos dräktiga eller lakterande katthonor. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning, på dräktiga och lakterande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med något läkemedel som interagerar med P-glykoprotein skall undvikas (t.ex. selamectin och piperazin). Effekterna av GABA-erga läkemedel kan ökas av ivermektin.

4.9 Dos och administreringsätt

Dosering

För lokal applicering i yttre hörselgången.

Fyll yttre hörselgången med produkten. Detta ger en dos på cirka 1 gram av det veterinärmedicinska läkemedlet (motsvarande 1 gram ivermektin) per öra. Massera försiktigt för att få jämn fördelning genom att trycka från utsidan på ytterörat.

Upprepa administreringen efter 7 dagar och 14 dagar.

En ytterligare veterinärkontroll rekommenderas efter behandlingen eftersom det kan vara nödvändigt att upprepa eller ompröva behandlingen..

Användning

Öronen skall sköljas/rengöras före användning av produkten.

Båda öronen skall behandlas.

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

Inga tecken på överdosering har observerats efter applicering i öronen under två behandlingar med sju dagars mellanrum med fem gånger den rekommenderade dosen av ivermectin.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: otologiska, antiparasitära medel.
ATCvet-kod: QS02QA03.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin tillhör gruppen avermektiner, en grupp av närbesläktade makrocycliska laktoner. Ivermektin har en bred antiparasitär aktivitet mot nematoder och artropoder. Det verkar genom inhibering av nervimpulser. Substanser i gruppen makrocycliska laktoner binder selektivt och med hög affinitet till glutamatstyrda kloridjonkanaler vilka finns i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till en ökning av permeabiliteten i cellmembranen för kloridjoner med en hyperpolarisering av nerv- eller muskelcellerna som resulterar i paralytisk och död hos relevanta parasiter. Substanser i denna grupp kan också interagera med andra ligandstyrda kloridjonkanaler, liksom de som är styrda av neurotransmittersubstansen γ -aminosmörtsyra (GABA).

Resistens har inte konstaterats hos *Otodectes cynotis*.

Effektiviteten av produkten kan delvis bero på en fysisk effekt av hjälpämnen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data för ivermektin, efter lokal applicering i örat på katt, indikerar absorption och långsam elimination av ivermektin, vilket resulterar i en medelplasmakoncentration på ungefär 20 ng/ml 6,5 dagar efter den tredje behandlingen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydroxietylcellulosa
Propylenglykol (E490).

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas, skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumtub med yttre beläggning av vit polyuretan och en inre beläggning av epoxy resin och en skruvlock av polyetylen innehållande 10 gram gel.

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

Undvik förorening av ytvatten eller diken med produkten eller tomemballage, eftersom ivermektin är mycket farligt för fisk och andra vattenlevande organismer.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 25160 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

dd.mm.yyyy

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

4.11.2013