

PAKKAUSSELOSTE

BIMECTIN vet 10 mg/ml, injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bimectin vet 10 mg/ml, injektioneste, liuos Ivermektiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Ivermektiiniä	10 mg
Glyserolia	100 mg
Glyseroliformaalia*	1 ml saakka

* sisältää tiopropionihappoa, N-propyyiligallaattia ja dinatriumedetaattia

4. KÄYTTÖAIHEET

Ivermektiini tehoaa moniin selkärangattomiin loisiin, kuten esim. pyörömatoihin, permujen toukkamuotoihin, syyhypunkkeihin sekä täihin. Ivermektiinin vaikutuksesta loinen halvaantuu ja kuolee.

Nauta:

Ruuansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja neljäs toukkavaihe, L₄)

Ostertagia ostertagi (mukaanlukien lepomuotoiset L₄-toukat)

Ostertagia lyrata Haemonochus

placei Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis (L₄)

Cooperia spp. *Oesophagostomum*

radiatum Nematodirus spathiger

(aikuiset)

Keuhkomadot (aikuiset ja neljäs toukkavaihe, L₄)

Dictyocaulus viviparus

Naudan permut (toukkamuodot)

Hypoderma bovis Hypoderma

lineatum

Syyhypunkki

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Psoroptes bovis

Täit

*Linognathus vituli Haematopinus
eurystermus*

Poro:

Hypoderma tarandi (toukkamuodot)

Sika:

Ruuansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja neljäs toukkavaihe, L₄)

*Ascaris suum Hyostrongylus
rubidus Oesophagostomum*

spp.

Strongyloides ransomi (aikuiset)

Keuhkomadot

Metastrongylus spp. (aikuiset)

Syyhypunkki

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Täit

Haematopinus suis

5. VASTA-AIHEET

Bimectiniä ei tule käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä ivermektiinille. Vastasyntyneet porsaat ovat herkkiä ivermektiinin yliannokselle. Valmistetta ei siksi tule antaa alle 5 päivän ikäisille porsaille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Paikallista ärsytystä saattaa esiintyä injektiokohdassa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, poro ja sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Bimectin vet annetaan nahanalaisena injektiona.

Nauta ja poro: 1 ml Bimectin vet-injektionestettä 50 elopainokiloa kohti, joka vastaa 0,2 mg ivermektiiniä/kg.

Sika: 1 ml Bimectin vet-injektionestettä 33 elopainokiloa kohti, joka vastaa 0,3 mg ivermektiiniä/kg.

9. ANNOSTUSOHJEET

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

10. VAROAIKA

Teurastus: nauta 49 vrk, poro ja sika 28 vrk.

Ei lypsylehmille, jotka tuottava maitoa elintarvikkeeksi. Hiehoja ja ummessa olevia lemmiä ei tule lääkittää, jos poikimiseen on aikaa 60 päivää tai vähemmän.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Herkkä valolle, säilytä alkuperäispakkauksessa.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 28 päivää. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tämä lääke saattaa olla haitallinen käytettynä muille eläinlajeille kuin naudoille, poroille ja sioille. (Kuolemaan johtavia reaktioita on raportoitu koirilla, erityisesti collieilla, vanhoilla englannin lammaskoirilla ja muilla niiden sukuisilla koirilla sekä niiden risteytyksillä, ja kilpikonnilla).

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Valmistetta voidaan käyttää kantavilla ja imettävillä naudoilla ja emakoilla kaikissa tiineyden tai laktaation vaiheissa. Valmistetta ei tule antaa lypsylehmille, hiehoille tai ummessa oleville lehmille, jos poikimiseen on aikaa 60 päivää tai vähemmän, mikäli maito on tarkoitettu ihmisravinnoksi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Ivermektiini on erittäin myrkyllistä kaloille ja muille vesieläimille.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22.6.2021

15. MUUT TIEDOT

Huomaa, että eläinlääkäri on voinut määrätä lääkkeen muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai muulla annoksella kuin mitä tässä pakkausselosteessa on kerrottu. Noudata aina eläinlääkärin määräystä ja apteekkilipukkeen ohjeita.

BIPACKSEDEL

Bimectin vet. 10 mg/ml injektionsvätska,
lösning

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

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bimectin vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Ivermektin 10 mg

Glycerol 100mg

Glycerolformal. till 1,0 ml (innehåller thiopropionsyra, N-propylgallat och dinatriumedetat).

4. INDIKATIONER

Ivermektin har effekt mot ett flertal ryggradslösa djur, som t.ex. rundmaskar, larvala stadier av styngflugelarver, skabbkvalster och löss.

Ivermektin paralyserar parasiterna som därmed avdödas.

Nöt:

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L₄):

Ostertagia ostertagi. (inklusive inhiberade L₄)

Ostertagia lyrata Haemonchus

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:

Larvala stadier av *Hypoderma tarandi*

Svin:

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L₄)

*Ascaris suum Hyostrongylus
rubicus Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi* (adulta)

Lungmask

Metastrongylus spp. (adulta)

Skabbkvalster

Sarcoptes scabiei var. suis

Löss

Haematopinus suis

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej ges till djur som uppvisat överkänslighet mot ivermectin.

Nyfödda grisar är känsliga för överdosering av ivermectin. Detta beror troligtvis på att blod-hjärnbarriären under nyföddhetsperioden är mer genomsläpplig för ivermectin. Neonatala grisar är känsliga för överdosering av ivermectin, troligen p.g.a. en mer permeabel blod-hjärnbarriär. Smågrisar <5 dygn skall ej behandlas.

6. BIVERKNINGAR

Lokal reaktion på injektionsstället kan förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt, ren och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Bimectin vet. skall injiceras subkutant.

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: nöt: 49 dygn, ren och svin: 28 dygn.

Lakterande mjölkkor får ej behandlas. Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången, 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Läkemedlet kan vara skadligt för andra djurarter än nöt, ren och svin.

(Fall med dödlig utgång har rapporterats hos hund speciellt hos collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser och korsningar samt också hos sköldpaddor).

Dräktighet och laktation

Bimectin vet. kan ges till dräktiga och lakterande dikor samt svin under alla stadier av dräktighet och digivning. Lakterande mjölkkor får ej behandlas. Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fritt ivermectin är mycket giftigt för fisk och andra vattenlevande organismer.

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22.6.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Observera att veterinär kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller annan dosering än angiven i denna information. Följ alltid veterinärens ordination och anvisningarna på apoteketiketten.