

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ivomec vet 6 mg/g esisekoite lääkerehua varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine: Ivermektiini 6 mg/g
Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Esisekoite lääkerehua varten
Kellertävä-vaaleanruskea jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien sialla tavattavien loisten häätöön:

Ruansulatuskanavan pyörömadot

Ascaris suum (aikuiset ja L₄-toukat)
Ascarops strongylina (aikuiset)
Hyostrongylus rubidus (aikuiset ja L₄-toukat)
Oesophagostomum spp. (aikuiset ja L₄-toukat)
Strongyloides ransomi (aikuiset ja L₃- ja L₄-toukat)

Keuhkomadot

Metastrongylus spp. (aikuiset)

Täit

Haematopinus suis

Syhyhynkit

Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

- Huomaa, että valmiste ei vaikuta syyhyypunkkia vastaan välittömästi. Tämän vuoksi hoidettu eläin voidaan siirtää aikaisintaan viikon kuluttua hoidosta puhtaaseen karsinaan.
- Ivermektiini ei vaikuta täin muniin. Munien kuoriutuminen voi kestää jopa kolme viikkoa. Munista kehittyneiden täiden aiheuttama tartunta saattaa vaatia käsittelyn uusimisen.
- Saastuneessa ympäristössä elävät siat saattavat tarvita uusintakäsittelyn, jos infektio uusiutuu.
- Ternimaidon kautta tapahtuva *Strongyloides ransomi* -tartunta voidaan estää käsittelemällä tiineet emakot 21–14 vrk ennen laskettua porsimista.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain sioille. Valmisteen sisältämä vahva ivermektiini voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia (pahimmillaan kuolemia) koirille (erityisesti colliet, vanhaenglanninlammaskoira sekä niiden lähisukuiset koirarodut tai risteytykset), kissoille ja kilpikonnille. Täten tulee estää, että eläimet eivät pääse vahingossa syömään valmistetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmistetta käsiteltäessä on vältettävä tupakoimista ja syömistä. Pese kädet vedellä ja saippualla valmisteen käsittelyn jälkeen. Vältä valmisteen joutumista silmiin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei ole havaittu.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voi käyttää.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole havaittu.

4.9 Annostus ja antotapa

Ohjeannos 0,1 mg ivermektiiniä/kg 7 vrk ajan. Valmiste on tarkoitettu sekoitettavaksi sikojen rehuun. Eläimille ei tule antaa muuta rehua ennen kuin päivittäinen lääkerehuannos on kokonaisuudessaan syöty. Valmistetta sisältävä rehu voidaan pelletoida.

Kasvat siat:

- alle 40 kg painavien sikojen annos saadaan sekoittamalla 333 g valmistetta tonniin rehua (= 2 g ivermektiiniä/1000 kg rehua).
- 40–100 kg painavien sikojen annos saadaan sekoittamalla 400 g valmistetta tonniin rehua (= 2,4 g ivermektiiniä/1000 kg rehua).

Täysikasvuiset siat:

Suosittelun annos saadaan sekoittamalla 1,67 kg valmistetta tonniin rehua (= 10 g ivermektiiniä/1000 kg rehua). Rehua syötetään 1 kg sataa elopainokiloa kohti.

Sian elopaino (kg)	Rehua kg/vrk	Vaikuttavan aineen pitoisuus rehu-seoksessa (mg/kg)	Ivomec vet 6 mg/g esisekoitteen määrä tonnissa rehua (kg)
< 40	0,5–2,0	2	0,33
40 – 100	1,7–4,2	2,4	0,4
200	2,0	10,0	1,67
200	2,5	8,0	1,33
200	3,0	6,67	1,11
250	2,5	10,0	1,67
250	3,0	8,33	1,39

Jotta saadaan tasalaatuinen valmisteen ja rehun seos, voidaan sekoitus tehdä kahdessa vaiheessa. Esim. 1 kg valmistetta sekoitetaan 14 kg hienoksi jauhettua rehua. 5 kg tätä laimennosta sekoitetaan tonniin rehua (= 2 g ivermektiiniä/1000 kg rehua).

4.10 Yliannostus

Tarvittaessa symptomaattinen hoito.

4.11 Varo aika

Teurastus: 12 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Avermektiinit
ATCvet-koodi: QP54AA01

Ivermektiini kuuluu avermektiiniyhdisteisiin. Avermektiiniryhmän aineet vaikuttavat gamma-aminovoihapon (GABA) välittäjä-ainejärjestelmän kautta. Ivermektiini lisää loisten GABA:n vapautumista ja aikaansaa siten loisten lamaantumisen ja kuolemisen. Ivermektiini vaikuttaa niihin loisiin, joilla on GABA-välitteinen hermoresptorijärjestelmä (pyörömadot, parasitaariset hämähäkkieläimet ja hyönteiset). Maksa- ja heisimatoihin ivermektiini ei tehoa, koska niillä ei ole GABA-välitteistä järjestelmää.

Terapeuttisilla annoksilla ivermektiini ei vaikuta haitallisesti isäntäeläimeen, koska isäntäeläimen GABA-järjestelmä on rajoittunut keskushermostoon, jonne ivermektiini penetroituu huonosti.

5.2 Farmakokineetiikka

Annoksella 0,1 mg/kg/vrk saavutettiin 29,7 ng/ml ivermektiinipitoisuus plasmassa.

21 vuorokauden kuluttua annostelun päätyttyä keskimääräinen pitoisuus plasmassa oli laskenut alle 0,1 ng/ml. Ivermektiini metaboloituu ainoastaan osittain. Ivermektiini sekä metaboliitit erittyvät n. 99 % ulosteissa ja n. 1 % virtsassa.

Ympäristövaikutukset

Ivermektiini erittyy aktiivisessa muodossa lantaan, ja se on myrkyllistä tiettyjen lannassa elävien hyönteisten toukille, kuten lantakärpäsen ja lantakuoriaisen toukille. Myrkyllisen vaikutuksen kesto lannassa vaihtelee lajin ja eläimen kehitysvaiheen mukaan. Tutkimusten mukaan ivermektiini sitoutuu nopeasti ja voimakkaasti maaperään, jolloin se inaktivoituu. Jos eläin ulostaa suoraan pienempiin vesistöihin, ivermektiinin pitoisuus vedessä voi nousta tasolle, joka on myrkyllinen herkille vesieläimille.

Suosituksen mukainen ivermektiinihoito ei vaikuta lannassa elävien hyönteisten populaatiodynamiikkaan. Ivermektiini ei myöskään vaikuta kastematoihin, jotka elävät hoidettavan eläimen lannassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polyoksyli-40-hydrattu risiiniöljy
Tislattuja monoglyseridejä
Butyylihydroksianisoli
Propyyliigallaatti
Sitruunahappo
Propyleeniglykoli
Hienoksi jauhettu maissi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

333 g polyesteripussi: 2 vuotta.

5 kg moninkertainen paperisäkki: 35 kuukautta.

Sekoitettuna tavalliseen rehuseokseen (joko pelletoituun tai jauheseokseen), valmiste on käyttökelpoinen 3 kuukauden ajan.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita..

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

333 g polyesteripussi, jossa on polyeteenistä valmistettu sisäkalvo.

5 kg moninkertainen paperisäkki, jossa on polyeteenistä valmistettu sisäkalvo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Merial S.A.S.
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13339

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.5.1999 / xx.xx.xxxx

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.2011

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.