

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intermec Drench, 0,8 mg/ml suukaudne lahus lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Ivermektiin 0,8 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 31 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Lammas.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Järgmiste seedetrakti ümarusside, kopsuusside ja ninakiinide tõrjeks lammastel.

Seedetrakti ümarussid:

Haemonchus contortus (täiskasvanud, kolmanda kasvujärgu vastsed (L3), k.a soikevastset ja neljanda kasvujärgu vastsed (L4))

Haemonchus placei (täiskasvanud)

Ostertagia circumcincta (täiskasvanud, L3 vastsed, k.a soikevastset ja L4 vastsed)

Trichostrongylus axei (täiskasvanud ja L4 vastsed)

Trichostrongylus colubriformis (täiskasvanud, L3 ja L4 vastsed)

Trichostrongylus vitrinus (täiskasvanud ja L4 vastsed)

Cooperia curticei (täiskasvanud ja L4 vastsed)

Cooperia oncophora (täiskasvanud)

Oesophagostomum columbianum (täiskasvanud, L3 ja L4 vastsed)

Oesophagostomum venulosum (täiskasvanud)

Nematodirus spp, k.a *N. filicollis* (täiskasvanud ja L4 vastsed)

Nematodirus spathiger (täiskasvanud, L3 ja L4 vastsed)

Nematodirus battus (täiskasvanud ja L3 vastsed)

Strongyloides papillosus (täiskasvanud, L3 ja L4 vastsed)

Trichuris ovis (täiskasvanud)

Chabertia ovina (täiskasvanud, L3 ja L4 vastsed)

Gaigeria pachyscelis (täiskasvanud, L3 ja L4 vastsed)

Kopsuussid:

Dictyocaulus filaria (täiskasvanud ja L4 vastsed)

Ninakiinid:

Oestrus ovis (kõik vastse kasvujärgud)

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust ivermektiini suhtes.

Mittesihtloomaliigid (eriti koerad, kassid ja hobused) ei pruugi avermektiine hästi taluda. Surmaga lõppevatest tõsistest kõrvaltoimetest on teatatud koertel, eriti kollidel, vana-inglise lambakoertel ja nende sugulustõugudel ning ristanditel, lisaks ka kilpkonnadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikkusest kalibreerimisest.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Preparaat võib põhjustada ärritust, seetõttu tuleb vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma, loputada piirkond kohe rohke veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

Teised ettevaatusabinõud

Ivermektiin on väga toksiline sõnniku- ja veeorganismidele. Vältimaks võimalikku kahjulikku toimet sõnniku- ja veeorganismidele, tuleb ravitud lambaid hoida eemal karjamaast vähemalt 24 tundi ning veekogudest vähemalt 7 päeva pärast ravimi manustamist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõned lambad võivad kõhida vahetult pärast manustamist. See reaktsioon on mööduv ja kõrvaltoimeteta.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel piimalammastel 28 päeva jooksul enne poegimist.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustada ühekordse suukaudse annusena 0,2 mg ivermektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 2,5 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta.

Ravimit tuleb manustada sobiva annustamisvahendiga.

Kui loomi ravitakse grupiviisiliselt, mitte eraldi, peaks ala- või üleannustamise vältimiseks loomad kehamassi alusel gruppidesse jagama ja ravimit vastavalt annustama.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Lammastel, kellele manustati soovitatud annusest kaks korda suurem annus, ei täheldatud mingeid kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks lammastel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada 28 päeva enne oodatavat poegimist nendel tiinetel lammastel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: endektotsiidid, avermektiinid

ATCvet kood: QP54AA01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ivermektiin on makrotsükliiliste laktoonide klassi kuuluv endektotsiid. Selle klassi ühendid seonduvad selektiivselt ja suure afiinsusega selgrootute närvi- ja lihasrakkudes esinevate glutamaatsõltuvate kloriidioonide kanalitega. Selle tulemusel suureneb parasiidi rakumembraani läbilaskvus kloriidioonidele, mis viib närvi- või lihasraku hüperpolarisatsioonini, mille tagajärjeks on parasiidi paralüüs ja surm.

Selle klassi ühendid võivad avaldada toimet ka teistele ligandsõltuvatele kloriidikanalitele, näiteks neuromediaatorist GABA (gammaaminovõihape) sõltuvatele kanalitele.

Selle klassi ühendite ohutus tunnuseks on see, et imetajate rakkudes ei ole glutamaatsõltuvaid kloriidikanaleid, makrotsükliilistel laktoonidel on madal afiinsus teiste imetajatel esinevate ligand sõltuvate kloriidikanalite suhtes ja nad ei läbi kergesti hematoentsefaalbarjääri.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ühekordsel manustamisel soovitatud annuses 0,2 mg ivermektiini 1 kg kehamassi kohta saabus maksimaalne plasmakontsentratsioon 15 ng/ml 12 tundi pärast manustamist. Kontsentratsioonikõvera aluse pindala väärtus on suurusjärgus 36 ng*päev/ml. Kõikidel uuritud loomaliikidel eritus ivermektiin peamiselt roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol

Propüleenglükool

Polüsorbaat 80

Dinaatriumfosfaat

Naatriumdivesinikfosfaat dihidraat

Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 1 aasta.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1000 ml valged PE kanistrid, mis on suletud valgete PE korkidega.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Äärmiselt ohtlik sõnniku- ja veeorganismidele. Mitte saastada pinnavett ega kraave ravimijääkide või tühjade pakenditega.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüksi

Viimsi vald

Harjumaa 74013

Eesti

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2138

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.01.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.