

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Virbamec Vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 10 mg

Apuaine:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Glyseroliformaali	1 ml:aan asti

Kirkas väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja poro.

3.2 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*, *Hyostrongylus rubidus*; aikuiset: *Strongyloides ransomi*.

Keuhkomato: Aikuiset *Metastrongylus* spp.

Kapi: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

Täi: *Haematopinus suis*.

Poro:

Maha- ja suolistoststrongylidit

Keuhkomato: *Dictyocaulus* spp.
Kurmu (*Hypoderma tarandi*)
Saulakka (*Cephenomyia trompe*)

3.3 Vasta-aiheet

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.

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

3.4 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 tietylle lääkkeelle, on käytettävä eri lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa lääkettä.

Läakeresistenssiä 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 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Lääkettä antavan henkilön on pestävä kädet hoidon jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ivermektiini on haitallista maaperäeliöille. 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 vesieliöitä.

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

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, sika ja poro:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yleistilan häiriöt ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kipu ¹
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Injektiokohdan turvotus ^{1, 2}

¹Ohimenevä.

²Häviää ilman hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää lypsylehmille. Ivermektiini ei vaikuta eläimen lisääntymistoimintoihin, se ei myöskään ole teratogeeninen. Voidaan käyttää tiineyden aikana. Katso kohta 3.12 Varoajat.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle (s.c.)

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.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Samanikäisten eläinten ryhmälääkityksessä annostus tulee tehdä ryhmän painavimman eläimen mukaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

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

Vasta-ainetta ei ole, oireenmukainen hoito on suositeltavaa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus:

Nauta: 49 vrk

Sika: 28 vrk

Poro: 28 vrk

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

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AA01

4.2 Farmakodynamiikka

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

4.3 Farmakokinetiikka

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus sisältää yhden 200 ml:n, 500 ml:n tai 1 000 ml:n värittömän injektiopullon, joka on valmistettu matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE), ja joka on suljettu klooributyylikumitulpalla, jossa on alumiininen päällyskorkki ja muovinen peitekorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä ivermektiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä. Älä saastuta oja, lampia tai vesistöjä eläinlääkkeellä tai käytetyillä pakkauksilla.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13436

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/01/1999

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

19/12/2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Virbamec Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 10 mg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Glycerolformal	till 1 ml

Klar färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin och ren.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling mot inre och yttre parasiter.

Nöt:

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*)

3.3 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.

3.4 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 upprepade 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 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personen som administrerar läkemedlet ska tvätta händerna efteråt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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.

3.6 Biverkningar

Nöt, svin och ren:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Sjukdomar i allmäntillstånd ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Smärta ¹
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Svullnad vid injektionsstället ^{1, 2}

¹Övergående.

²Försvinner utan behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte på mjölkkor. Ivermektin påverkar inte djurets fortplantningsförmåga och har ingen teratogen effekt. Kan användas under dräktighet. Se avsnitt 3.12 Karenstider.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan (s.c.)

Nöt: 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 att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Vid behandling av en grupp med djur i samma ålder ska dosen bestämmas enligt det tyngsta djuret i gruppen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Nöt: 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nöt: 49 dygn

Svin: 28 dygn

Ren: 28 dygn

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA01

4.2 Farmakodynamik

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.

4.3 Farmakokinetik

Den maximala halten av ivermektin i serum nås vid subkutan injektion inom 2–4 dygn hos nöt och inom 2 dygn hos svin. Halveringstiden för ivermektin i plasma är 2,8 dygn (67 timmar) hos nöt och 0,5 dygn (12 timmar) hos svin. I plasma är ivermektinet fritt till cirka 80 %. Hos nöt 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartonglådan innehåller en färglös injektionsflaska på 200 ml, 500 ml eller 1 000 ml av lågdensitetspolyeten (LDPE) som är försluten med en klorbutylgummiförslutning med ett aluminiumlock och ett plastlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte diken, dammar eller vattendrag med produkt eller använda förpackningar.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13436

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/01/1999

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19/12/2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).