

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ANIMEC INJECTION 10 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Ivermektin 10,0 mg

Pomožne snovi:

Glicerol 100,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Bistra brezbarvna do rahlo rumena raztopina brez vidnih delcev

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo

Za učinkovito zatiranje in uničevanje notranjih in zunanjih zajedalcev.

Želodčno – črevesni nematodi (odrasli in L₄ oblika): *Ostertagia spp.*

(vključno inhibirana *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia spp.*, *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (odrasli), *Nematodirus helvetianus* (odrasli), *N.spathiger* (odrasli), *Toxocara vitulorum*, *Trichuris spp.* (odrasli).

Pljučni nematodi (odrasli in L₄ oblika): *Dictyocaulus viviparus*.

Očesni nematodi (odrasli): *Thelazia spp.*

Zolji: (zajedalska oblika): *Hypoderma bovis* in *H.lineatum*.

Povzročitelj garij: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var.*bovis*.

Uši: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytetrus* in *Solenopotes capillatus*.

Lahko se uporablja tudi kot pomožno zdravilo za zatiranje garij (*Chorioptes bovis*) in uši (*Demalinia bovis*).

Pri paši živali na z infektivnimi larvami govejih nematodov invadiranjem pašniku, se priporoča kontrola uspešnosti zdravljenja in ponovne invadiranosti:

Haemonchus placei in *Cooperia spp.* – 14 dni po zdravljenju

Ostertagia ostertagi in *Oesophagostomum radiatum* – 21 dni po zdravljenju

Dictyocaulus viviparus – 28 dni po zdravljenju.

Priporoča se, da živali, ki gredo prvič na pašo, zdravimo 3., 8. in 13. teden po izhodu. Tako živali zavarujemo pred invazijo z želodčno – črevesnimi in pljučnimi zajedalci čez vse pašno obdobje. Zdravljena mora biti celotna čreda in njeno zdravstveno stanje je treba spremljati.

Prašiči

Za uspešno zdravljenje in preprečevanje invadiranosti z želodčno – črevesnimi nematodi, pljučnimi nematodi, ušmi in povzročitelji garij.

Želodčno – črevesni nematodi (odrasli in L₄ oblika): *Ascaris suum*, *Hyostrogylus rubidus*, *Oesophagostomum spp.*, *Strongyloides ransomi* (odrasli in somatske larve).

Pljučni nematodi: *Metastrongylus spp.* (odrasli). Povzročitelji garij: *Sarcoptes scabiei var. suis*.

Uši: *Haematopinus suis*.

Zdravilo lahko uporabljamo pri gravidnih in mladih živalih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na ivermektin. Ne sme se dajati i.v. in i.m.

Ne uporabljati pri drugih živalskih vrstah, posebno pri psih, kjer lahko povzroči zelo hude neželene učinke.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Spodaj navedene prakse povečujejo tveganje za nastanek rezistence in lahko povzročijo neučinkovitost zdravljenja, zato se je treba izogibati:

- prepogosti in ponavljajoči uporabi antihelmintikov istega razreda skozi daljše časovno obdobje
- premajhnim odmerkom, ki so lahko posledica določitve prenizke telesne mase, napak pri dajanju zdravila ali nekalibriranih odmernih aplikatorjev (če se uporabljajo).

V kliničnih primerih, pri katerih se sumi na pojav rezistence na antihelmintik, je treba opraviti nadaljne preiskave z uporabo ustreznih testov (npr. test zmanjšanja števila jajčec/FECR test). V primerih, ko rezultati testov kažejo na rezistenco na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo ne vsebuje protimikrobnega sredstva, zato pazite, da ga pri uporabi ne kontaminirate.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri dajanju izdelka je potrebna previdnost.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se na mestu aplikacije lahko pojavi lokalna iritacija in/ali bolečina. Ti učinki spontano izginejo brez posledic.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na mestu dajanja zdravila se lahko pojavi lokalna reakcija (oteklina in bolečina), ki spontano izgine.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabljati pri kravah, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.

Ne uporabljati pri brejih kravah 60 dni pred pričakovanim porodom.

Zdravilo ne vpliva na fertilnost, zato se ga lahko uporablja pri plemenskih svinjah in merjascih. Lahko se ga daje živalim vseh starosti, tudi mladim pujskom in teletom.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo se lahko daje istočasno s cepljenjem proti klostridijem, vendar na drugo stran telesa.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo se daje subkutano.

Govedo

1 ml na 50 kg telesne mase (ustreza 200 µg ivermektina/kg)

Prašiči

1 ml na 33 kg telesne mase (ustreza 300 µg ivermektina/kg)

Odmerek za pujske, lažje od 16 kg: 0,1 ml/3 kg

Za pravilno odmerjanje zdravila je treba kar se da natančno oceniti telesno maso.

Kadar zdravimo več živali hkrati, jih je treba razporediti v skupine glede na telesno maso in določiti pravi odmerek, da bi se izognili dajanju premajhnega ali prevelikega odmerka.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Animec ima veliko terapevtsko širino in ga živali dobro prenašajo. Pri govedu 20 x večji odmerek od priporočenega povzroči ataksijo in depresijo. Pri prašičih so 100 x večji odmerki od priporočenih-dani s.c. povzročili letargijo, ataksijo, obojestransko midriazo, tremor, pospešeno dihanje. Vsi učinki so bili začasni in so spontano prenehali.

4.11 Karenca

Govedo

Meso in organi: 49 dni

Mleko: Ne uporabljati pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Prašiči

Meso in organi: 28 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

farmakoterapevtska skupina: Avermiktini

Oznaka ATCvet: QP54AA01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Ivermektin spada v družino avermektinov in ima širok spekter antiparazitskega učinkovanja. Na nematode učinkuje tako, da inhibira prenos živčnih impulzov nevronov (potencira delovanje inhibicijskega neurotransmitra gama-amino-maslene kisline-GAMK). Ivermektin prekinja prenos dražljajev na perifernih interneuronih nematodov in na neuromuskularnih vezeh artropodov. Ta makrolitični lakton pa ne paralizira trakulj in metljajev, ker pri le-teh GAMK ne sodeluje pri prenosu dražljajev. Ivermektin ne prehaja v centralni živčni sistem.

5.2 Farmakokinetični podatki

Dokazano je, da ivermektin v odmerku 0,2 mg/kg telesne mase doseže največjo plazemsko koncentracijo 35-50 µg/ml v 2 dneh; razpolovni čas v plazmi pa je 2,8 dni. Pri ovcah je pri odmerku 0,2 mg ivermektina/kg razpolovni čas v plazmi 3 do 5 dni. Pri prašičih pri odmerku 0,3 mg ivermektina/kg telesne mase doseže največjo plazemsko koncentracijo v 3 dneh. 60 % se ga izloči v nespremenjeni obliki, največ z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Glicerol

Glicerolformaldehid

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polietilenske plastenke za 50 ml, 100 ml, 250 in 500 ml, zaprte z gumijastim zamaškom, zaščitenim z aluminijasto kapico.

Plastenka je vložena v kartonsko škatlo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0017/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 8.6.2001

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 23.4.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

14.6.2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.