

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVOCTIN, 10 mg/ml süstelahus veistele, lammastele, sigadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

ivermektiin 10 mg

**Abiained:**

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis |
|-------------------------------------------------------|
| Formaalglütserool                                     |
| Propüleenglükool                                      |

Selge värvitu lahus nähtavate osakesteta.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, siga.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Veterinaarravim on ette nähtud veistel, lammastel ja sigadel järgmiste parasiitide põhjustatud infestatsioonide raviks.

**Veised**

Seedetrakti ümarussid

*Ostertagia ostertagi* (täiskasvanud, L3, L4, sh inhibeeritud vastsed)

*Ostertagia lyrata* (täiskasvanud)

*Haemonchus placei* (täiskasvanud, L3, L4)

*Trichostrongylus axei* (täiskasvanud, L4)

*Cooperia oncophora* (täiskasvanud, L4)

*Cooperia punctata* (täiskasvanud, L4)

*Cooperia pectinata* (täiskasvanud, L4)

*Oesophagostomum radiatum* (täiskasvanud, L3, L4)

*Bunostomum phlebotomum* (täiskasvanud, L3, L4)

*Nematodirus helvetianus* (täiskasvanud)

*Nematodirus spathiger* (täiskasvanud)

*Strongyloides papillosus* (täiskasvanud)

*Toxocara vitulorum* (täiskasvanud)

*Trichuris* spp. (täiskasvanud)

Kopsuussid

*Dictyocaulus viviparus* (täiskasvanud, L4, sh inhibeeritud vastsed)

### Silma helmindid

*Thelazia* spp. (täiskasvanud)

### Kiinid (kõik parasitaarsed arengujärgud)

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

### Lestad

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

### Täid

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

Veterinaarravimit võib kasutada täiendava ravimina ka *Chorioptes bovis*'e lestade infestatsioonide kontrolli all hoidmiseks, kuid see ravim ei pruugi neid parasiite täielikult hävitada.

### Toime kestus veistel

Soovitavates annustes manustatud veterinaarravim piirab taasnakatust järgmiste parasiitidega:

- *Haemonchus placei* ja *Cooperia* spp. 14 päeva pärast ravi
- *Ostertagia ostertagi* ja *Oesophagostomum radiatum* 21 päeva pärast ravi
- *Dictyocaulus viviparus* 28 päeva pärast ravi

### Lambad

#### Seedetrakti ümarussid

*Haemonchus contortus* (täiskasvanud, L3, L4)

*Teladorsagia circumcincta* (täiskasvanud, L3, L4)

*Trichostrongylus axei* (täiskasvanud)

*Trichostrongylus colubriformis* (täiskasvanud, L3, L4)

*Trichostrongylus vitrinus* (täiskasvanud)

*Nematodirus filicollis* (täiskasvanud, L4)

*Nematodirus spathiger* (L3, L4)

*Cooperia curticei* (täiskasvanud, L4)

*Oesophagostomum columbianum* (täiskasvanud, L3, L4)

*Oesophagostomum venulosum* (täiskasvanud)

*Chabertia ovina* (täiskasvanud, L3, L4)

*Trichuris ovis* (täiskasvanud)

*Strongyloides papillosus* (L3, L4)

*Gaigeria pachyscelis* (täiskasvanud, L3, L4)

#### Kopsuussid

*Dictyocaulus filaria* (täiskasvanud, L3, L4)

*Protostrongylus rufescens* (täiskasvanud)

#### Ninakiinid (kõik vastsed)

*Oestrus ovis*

#### Lestad

*Psoroptes communis* var. *ovis* \*

*Sarcoptes scabiei*

*Psorobia ovis* (varem *Psorergates ovis*)

\* *Psoroptes*'e imilestade tõrjeks tuleb ravimit süstida kaks korda 7-päevase vahega. Kuigi võib näida, et lestad on kadunud, vähendab üks manustamiskord ainult lestade arvu.

## **Sead**

### **Seedetrakti ümarussid**

*Ascaris suum* (täiskasvanud ja L4)

*Hyostrogylus rubidus* (täiskasvanud ja L4)

*Oesophagostomum* spp. (täiskasvanud ja L4)

*Strongyloides ransomi* (täiskasvanud ja somaatilised vastsed) \*

\* Veterinaarravimi manustamine tiinetele emistele 7...14 päeva enne poegimist väldib tõhusalt *Strongyloides ransomi* varbusside piimaga põrsastele ülekandumist.

### **Kopsuussid**

*Metastrongylus* spp. (täiskasvanud)

### **Neeru ümarussid**

*Stephanurus dentatus* (täiskasvanud ja L4)

### **Täid**

*Haematopinus suis*

Toimeaine ei mõjuta täimune, mille areng võtab 21 päeva. Seetõttu tuleb ka nende hävitamiseks ravi korrata.

### **Lestad**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

## **3.3 Vastunäidustused**

Mitte süstida intramuskulaarselt ega intravenoosselt.

Mitte kasutada teistel loomaliikidel. Koertel ja kilpkonnadel on teatatud surmaga lõppenud ülitundlikkusreaktsioonidest.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

## **3.4 Erihoiatused**

Parasiidivastaste ravimite mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekalldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia vähenenud tõhususeni. Ravimi kasutamise otsus peab põhinema iga looma või karja parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

Pikaajaline korduv kasutamine, eriti sama toimeainete klassi kasutamine, suurendab resistentsuse tekkimise riski. Karja piires on selle riski vähendamiseks oluline säilitada antiparasiitikumidele tundlikku parasiidipopulatsiooni. Vältida tuleb süstemaatiliselt rakendatavat intervallipõhist ravi ja kogu karja ravi. Selle asemel tuleks võimalusel ravida ainult valitud loomi või loomarühmi (suunatud selektiivne ravi). Seda tuleb kombineerida sobivate karjakasvatuse ja karjamaahalduse meetmetega. Suuniseid iga konkreetse karja puhul tuleb küsida vastutavalt veterinaararstilt.

Selle veterinaarravimi kasutamisel peab arvesse võtma kohalikku teavet sihtparasiitide tundlikkuse kohta, kui sellised andmed on olemas.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

Kinnitatud resistentsuse juhtudest tuleb teavitada ravimi müügiloa hoidjat ja teisi pädevaid asutusi.

Resistentsus makrotsüklilistest laktoonidest anthelmintikumide vastu on suur probleem lammaste ja kitsede *Trichostrongylus*'e ümarusside tõrjes ning on mõnes piirkonnas saamas suureks probleemiks ka veiste *Trichostrongylus*'e ümarusside puhul.

Sigadel on ivermektiiniresistentsust tuvastatud *Oesophagostomum*'i liigil. Ivermektiiniresistentsusest on teatatud nii Euroopas kui ka mujal *Cooperia* spp. puhul ning veistel *Ostertagia ostertagi* ja lammastel *Haemonchus contortus*'e ja *Teladorsagia circumcincta* puhul.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Söögitorus või selgrookanalisis olevate *Hypoderma* kiinide vastsete hukkumisest tulenevate sekundaarsete reaktsioonide vältimiseks on ravimit soovitatav manustada kiinide aktiivsuseperioodi lõpus ja enne, kui vastsed jõuavad oma soikekohta organismis. Ravi ajastamise osas pidage nõu oma veterinaararstiga.

Mitte manustada läbi märja ja määrdunud naha.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt ivermektiini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

See ravim võib tekitada naha ja silmade ärritust. Vältida nahale või silma sattumist. Juhuslikul nahale või silma sattumisel pesta kohe rohke veega.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kuna laborikatsetes on loomadel pärast formaalglütserooliga kokkupuutumist kirjeldatud fetotoksilist ja teratogeenset toimet, ei tohi seda veterinaarravimit manustada rasedad ega naised, kes proovivad rasestuda.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

See veterinaarravim on väga mürgine veeorganismidele, mistõttu ei tohi ravitud loomi 14 päeva pärast ravimi manustamist lasta tiikide, ojade ega kraavide lähedusse. Veterinaarravim on väga mürgine sõnnikufaunale, välistada ei saa pidevast või korduvast kasutamisest tingitud pikaajalist negatiivset mõju sõnnikumardikatele.

Sellest tulenevalt võib karjatatavaid loomi ivermektiini sisaldava ravimiga ühe hooaja jooksul korduvalt ravida ainult juhul, kui ühtegi teist ravimit või meetet karjatervise parandamiseks ei ole veterinaararsti hinnangul võimalik kasutada.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Veised:

|                                                                 |                               |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) | Turse süstekohas <sup>1</sup> |
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) | Ebamugavustunne <sup>1</sup>  |

<sup>1</sup> Need reaktsioonid mööduvad iseenesest.

Lambad:

|                                                                 |                              |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) | Ebamugavustunne <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|

<sup>1</sup> Need reaktsioonid mööduvad iseenesest.

Sead:

|                                                                 |                               |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) | Turse süstekohas <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|

<sup>1</sup> Need reaktsioonid mööduvad iseenesest.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### Sigivus

Veterinaarravimi kasutamine ei mõjuta pullide, jäärade ega kultide sigivust.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Alaannustamine võib tuua kaasa ebatõhusa kasutamise ja soodustada resistentsuse teket.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Kui loomi ravitakse rühmadena, siis peavad moodustatavad rühmad olema võimalikult sarnased ning kõigile rühma loomadele tuleb manustada sama, rühma kõige raskema looma järgi määratud annus.

Annustamiseseadme täpsust tuleb hoolikalt kontrollida.

Soovitav on kasutada steriilset nõela suurusega 18 G või 21 G. Kasutada kuiva steriilset nõela ja süstalt.

Süstimiseks võib kasutada standardset ravimidosaatorit või süstalt, rakendades aseptilist tehnikat. 250 ml ja 500 ml pakendite puhul on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt. Korgi liigse läbistamise vältimiseks on süstla täitmiseks soovitatav kasutada väljavoolunõela.

Korki ei tohi läbistada üle 30 korra.

#### Veised

Manustada 0,2 mg ivermektini kg kehamassi kohta (st 1 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta) subkutaanselt abaluu ette või taha lahtise naha alla.

Veterinaarravim on tõhus veiste subkutaansete kiinide vastu kõigis arengujärgkudes, kuid tähtis on ravi ajastamine. Ravi ajastamise osas pidage nõu oma veterinaararstiga. Vt ka lõik 3.5.

#### Lambad

Manustada 0,2 mg ivermektini kg kehamassi kohta (st 0,5 ml ravimit 25 kg kehamassi kohta) subkutaanselt õlgade vahele lahtise naha alla.

Pügamata lammaste puhul veenduge enne annuse manustamist, et nõel oleks jõudnud läbi villa naha alla.

*Psoroptes*'e imilestade tõrjeks tuleb ravi 7 päeva pärast korrata.

*Psoroptes ovis*'e infestatsioonide puhul peab ravi kordamise vajadus ja sagedus põhinema professionaali hinnangul, mis võtab arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ning looma eluviisi.

#### Sead

Manustada 0,3 mg ivermektiini kg kehamassi kohta (st 1 ml ravimit 33 kg kehamassi kohta) subkutaanselt kaelapiirkonda kõrva taha.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

#### **Veised**

Ühekordne subkutaanselt manustatav annus 4,0 mg ivermektiini kehamassi kohta (20-kordne soovitatav annus) võib põhjustada ataksiat ja loidust.

#### **Lambad**

Ivermektiini subkutaanne manustamine soovitatavas annuses on osutunud piisavalt ohutuks. Suukaudseks manustamiseks mõeldud ravimi manustamine maosondiga annuses kuni 4 mg ivermektiini kg kehamassi kohta (20-kordne soovitatav annus) ei põhjustanud toksilisusele viitavaid kõrvaltoimeid.

#### **Sead**

Subkutaanselt manustatav annus 30 mg ivermektiini kehamassi kohta (soovitatava annuse 0,3 mg kg kehamassi kohta 100-kordne ületamine) põhjustas sigadel letargiat, ataksiat, kahepoolset müdriaasi, vahelduvat treemorit, hingamisraskusi ja külili lamama jäämist.

Antidooti ei ole teada; soovitatav on sümptomaatiline ravi.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

#### Lihale ja söödavatele kudedele

Veised: 49 päeva.

Sead ja lambad: 28 päeva.

#### Piimale

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks. Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inимtoiduks, 60 päeva enne oodatavat poegimist.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood:QP54AA01**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Ivermektiin kuulub makrotsükliilistest laktoonidest endektotsiidide rühma, millel on spetsiifiline toimemehhanism. Need ained seonduvad selektiivselt glutamaadiga seotud kloriidkanalitega, mida

leidub selgrootute närvi- ja lihaserakkudes. See muudab rakumembraani kloriidioonidele läbitavamaks, tuues kaasa närvi- või lihaskraku hüperpolarisatsiooni ning parasiidi halvatuse ja surma. Selle rühma ühendid võivad koostoimida ka teiste ligandiga seotud kloriidkanalitega. Makrotsüklilistel laktoonidel on väiksem afiinsus ka imetajate kloriidkanalitele ja neurotransmitteri gamma-aminovõihappe (GABA) suhtes.

Selle klassi ühendite ohutuspiirid tulenevad sellest, et imetajatel ei ole glutamaadiga seotud kloriidkanaleid ning makrotsükliliste laktoonide afiinsus teiste, imetajatel esinevate ligandiga seotud kanalite suhtes on väike, samuti ei läbi see vere-aju barjääri.

Ivermektiiniresistentsed parasiidid

On näidatud, et ivermektiiniresistentsel parasiitidel ja teistel korduvalt ivermektiiniga kokku puutunud parasiitidel esineb selektsiooni ABC transpordigeenides (ATP-ga seonduvas geeniplokis). Suure resistentsuse saavutamiseks olid vajalikud ka mutatsioonid geenides GluCl avr-15, avr-14 ja glc-1. Ühe geenimutatsiooni tulemusel märkimisväärset resistentsust ei täheldatud.

Populatsiooni tohtu ulatuse, kiire paljunemise ja elupaikade mitmekesisuse tõttu on parasiitide geneetiline mitmekesisus väga suur. Seeläbi soodustab makrotsükliliste laktoonide sage kasutamine nende haruldasmate, tavapäraste annuste juures ellujäämiseks ja resistentsuseks sobivate alleelide kombinatsiooniga ümarusside paljunemist.

### **4.3 Farmakokineetika**

Maksimaalne plasmakontsentratsioon

Pärast subkutaanset manustamist annuses 0,2 ml ivermektiini kg kehamassi kohta näitab plasmaprofiil ivermektiini aeglast ja ühtlast imendumist, kuni umbes 7 päeva pärast manustamist saavutatakse tipptase, mis on keskmiselt 23 ng/ml.

Eritumine: eritumise kestus ja viis

Subkutaanselt manustati annus 0,2 mg ivermektiini kg kehamassi kohta. Ivermektiinijääkide suurim kontsentratsioon oli maksas 7. päeval pärast manustamist keskmiselt 220 ppb ja rasvkoes 160 ppb. Seejärel kontsentratsioonid vähenesid, olles 28. päeval ja 35. päeval maksas vastavalt 11 ppb ja 6 ppb ning rasvkoes 6 ppb ja 4 ppb. Lihaskoes ja neerudes ei olnud kontsentratsioonid 28. päeval märkimisväärsed, vastavalt 1 ppb ja 2 ppb. Veistele triitiumiga märgistatud ivermektiini ühekordse annuse (0,2...0,3 mg kg kehamassi kohta) manustamise järel tehtud uuringud näitasid, et enamik annuse radioaktiivsusest sisaldus esimese 7 päeva roojas, kusjuures uriiniga eritus vaid 1...2%. Roojaanalüüsid näitasid ka, et umbes 40...50% eritunud radioaktiivsusest eritus muutumatul kujul. Ülejäänud 50...60% eritus metaboliitide või lagusaadustena, millest pea kõik olid ivermektiinist polaarsemad.

### **Keskkonnaomadused**

Ivermektiin on väga mürgine veeorganismidele ja sõnnikufaunale ning võib ladestuda mullas ja setetes. Nagu teised makrotsüklilised laktoonid, võib ka ivermektiin kahjustada mittesihtorganisme. Ravi järel eritub mitme nädala jooksul potentsiaalselt toksilistes kogustes ivermektiini. Ivermektiiniga ravitud loomade väljaheited võivad vähendada karjamaal sõnnikust toituvate organismide mitmekesisust, mis võib mõjutada sõnniku lagundamist.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

## **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pruunid klaaspudelid (II tüüp), mis on suletud klorobutüülkummist korki (I tüüp), alumiiniumkatte ja eemaldatava korkiga ning pakendatud pappkarpi.

### Pakendi suurused

Pappkarp ühe pudeliga, milles on 50 ml süstelahust.  
Pappkarp ühe pudeliga, milles on 100 ml süstelahust.  
Pappkarp ühe pudeliga, milles on 250 ml süstelahust.  
Pappkarp ühe pudeliga, milles on 500 ml süstelahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest ivermektiin on väga toksiline kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

ADOH B.V.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1181524

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.11.2024

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2024

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).