

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:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	31 mg
Propüleenglükool	
Polüisorbaat 80	
Dinaatriumfosfaat	
Naatriumdiveinikfosfaat dihidraat	
Puhastatud vesi	

Selge, värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Järgmiste seedetrakti ümarusside, kopsuusside ja ninakiinide tõrjeks lammastel:

Seedetrakti ümarussid:

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

Haemonchus placei (täiskasvanud)

Ostertagia circumcincta (täiskasvanud, L3 vastsed, k.a soikevastad 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)

3.3 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.

3.4 Erihoiatused

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 kehamaassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikkusest kalibreerimisest.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Liiga sage ja korduv kasutamine võib soodustada resistentsuse teket. Resistentsuse kujunemise vältimiseks on oluline manustada loomadele õige annus. Alaannustamise vältimiseks jagada loomad kehakaalu järgi rühmadesse ning ravida ühe rühma loomi annusega, mis vastab selle rühma kõige raskemale loomale.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Ravim 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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

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.

3.6 Kõrvaltoimed

Lammas:

Määramata sagedus	Kõha ¹
-------------------	-------------------

(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	
--	--

¹ Täheldatud kohe pärast manustamist. See reaktsioon on mööduv ja muude nähtudeta.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel piimalammastel 28 päeva jooksul enne poegimist.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Manustada ühekordse 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.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

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 kudede: 6 päeva.

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

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

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AA01

4.2 Farmakodünaamika

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, makrotsüklilistel laktoonidel on madal afiinsus teiste imetajatel esinevate ligand sõltuvate kloriidikanalite suhtes ja nad ei läbi kergesti hematoentsefaalbarjääri.

4.3 Farmakokineetika

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.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

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 võib olla ohtlik 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2138

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.01.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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