

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intermec, 10 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Ivermektiin 10,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Formaalglütserool
Propüleenglükool

Selge, värvitu kuni kahvatukollane steriilne lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis: Seedetrakti ümarusside, kopsuusside, silmausside, kiinide, lestade ja täide tõrje.

Seedetrakti ümarussid

Ostertagia lyrata - täiskasvanud vormid, vastsed L4;

Ostertagia ostertagi - täiskasvanud vormid, vastsed L4 ja inhibeeritud L4;

Cooperia oncophora, *C. pectinata*, *C. punctata* - täiskasvanud vormid, vastsed L4;

Cooperia spp - vastsed L3;

Haemonchus placei - täiskasvanud vormid, vastsed L3 ja L4;

Mecistocirrus digitatus - täiskasvanud vormid;

Trichostrongylus axei - täiskasvanud vormid, vastsed L4;

Trichostrongylus colubriformis - täiskasvanud vormid, vastsed L4;

Bunostomum phlebotomum - täiskasvanud vormid, vastsed L3 ja L4;

Oesophagostomum radiatum - täiskasvanud vormid, vastsed L3 ja L4;

Strongyloides papillosus - täiskasvanud vormid;

Nematodirus helvetianus - täiskasvanud vormid;

Nematodirus spathiger - täiskasvanud vormid;

Kopsuussid: *Dictyocaulus viviparus* - täiskasvanud vormid, vastsed L4;

Silmaussid: *Thelazia* spp;

Niitussid: *Parafilaria bovicola* - täiskasvanud vormid;

Kiinid (parasiitsed vormid): *Hypoderma bovis*, *H. lineatum*, *Dermatobia homini*;

Sügelislestad: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*;

Täid: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*.

Püsiv toime:

Ravimi manustamine soovitatavas annuses, 0,2 mg ivermektiini kg kehamassi kohta, hoiab ära looma taasnakatmise ümarussidega järgmiselt: *Cooperia* spp 7 päeva; *Ostertagia* spp 7 päeva; *Dictyocaulus viviparus* 14 päeva.

Lammas: seedetrakti ümarusside, kopsuusside, ninakiinide ja sügelislestade tõrje.

Seedetrakti ümarussid:

Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta - täiskasvanud vormid, L3, L4 ja inhibeeritud L4 vastsed;

Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata - täiskasvanud vormid, vastsed L4;

Haemonchus contortus - täiskasvanud vormid, vastsed L3 ja L4;

Trichostrongylus axei - täiskasvanud vormid;

T. colubriformis - täiskasvanud vormid, vastsed L3 ja L4;

T. vitrinus - täiskasvanud vormid;

Cooperia curticei - täiskasvanud vormid, vastsed L4;

Oesophagostomum columbianum - täiskasvanud vormid, vastsed L3 ja L4;

O. venulosum - täiskasvanud vormid;

Nematodirus filicollis - täiskasvanud vormid ja L4 vastsed;

Chabertia ovina - täiskasvanud vormid, vastsed L3 ja L4;

Trichuris ovis - täiskasvanud vormid;

Gaigeria pachyscelis - L4 vastsed;

Kopsuussid:

Dictyocaulus filaria - täiskasvanud vormid, vastsed L3 ja L4;

Protostrongylus rufescens - täiskasvanud vormid;

Ninakiin: *Oestrus ovis*;

Sügelislestad: *Psoroptes communis* var. *ovis*.

Siga: Seedetrakti ümarusside, kopsuusside, täide ja sügelislestade tõrje.

Seedetrakti ümarussid:

Ascaris suum - täiskasvanud vormid, vastsed L4;

Hyostrongylus rubidus - täiskasvanud vormid, vastsed L4;

Oesophagostomum spp - täiskasvanud vormid, vastsed L4;

Strongyloides ransomi - täiskasvanud vormid;

Kopsuussid: *Metastrongylus* spp - täiskasvanud vormid;

Täid: *Haematopinus suis*;

Sügelislestad: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada intramuskulaarselt või intravenoosselt.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust ivermektiini suhtes.

Ravim on ettenähtud kasutamiseks veistel, sigadel ja lammastel, seda ei tohi kasutada teistel loomaliikidel, kuna see võib kaasa tuua tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surmajuhtumid koertel.

3.4 Erihoiatused

Järgmistest kasutamiskiiridest tuleb hoiduda, sest see suurendab resistentsuse tekke riski ja lõppkokkuvõttes võib ravi ebaõnnestuda:

- 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.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusele 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.

Ravim toimib veise nahakiini erineva kasvujärgu vastsetesse, seetõttu on ravi ajastus väga oluline.

Täiskasvanud kiinid on aktiivsed enamasti suvel, mõned ka hilissuvel ja sügisel. Ravi tuleb alustada kohe pärast kiinide aktiivsuserioodi. *Hypoderma* liikide vastsete surm võib põhjustada loomal kõrvaltoimeid just detsembrist märtsini, kui vastsed on veise elutähtsates piirkondades. *Hypoderma lineatum*’i tõrje ajal, kui vastsed on söögitoru seina sidekoes, võib põhjustada suurenenud süljeeritust ja turset. *H. bovis*’e tõrje kui vastsed on lüüsisambakanalis võib põhjustada liikumishäireid või halvust.

Veiseid tuleb ravida kas enne või pärast larvide nimetatud piirkondadesse jõudmist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravim ei sisalda antimikroobset säilitusainet. Enne iga annuse võtmist puhastada pudeli kork.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Vältida ravimi süstimist iseendale: ravim võib põhjustada paikset ärritust ja/või valu süstekohas.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, siga, lammas:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ²
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Ebamugavustunne ^{1,2}

¹ Mööduv, veistel ja lammastel pärast ning sigadel vahetult pärast ravimi subkutaanset manustamist.

² Need reaktsioonid mööduvad ilma ravita.

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

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaaneks manustamiseks.

Soovitatav annus:

Veis: 0,2 mg ivermektiini kg kehamassi kohta ühekordse süstina, see vastab 1 ml veterinaarravimile 50 kg kehamassi kohta. Ravim manustada naha alla, kaela keskmisse kolmandikku või õlavarretagusesse piirkonda.

Lammas: 0,2 mg ivermektiini kg kehamassi kohta ühekordse süstina, see vastab 0,5 ml veterinaarravimile 25 kg kehamassi kohta. Ravim manustada kaelapiirkonda.

Siga: 0,3 mg ivermektiini kg kehamassi kohta ühekordse süstina, see vastab 1 ml veterinaarravimile 33 kg kehamassi kohta. Ravim manustada naha alla kaela kõrvatagusesse piirkonda.

Õige annuse määramisel on abiks allolev tabel:

Veis (1 ml/50kg)		Lammas (0,5 ml/25 kg)		Siga (1 ml/33 kg)	
Kehamass (kg)	Annus (ml)	Kehamass (kg)	Annus (ml)	Kehamass (kg)	Annus (ml)
Kuni 50	1,0	Kuni 5	0,1	8	0,25
51-100	2,0	5,1-10	0,2	8-16	0,5
101-150	3,0	10,1-15	0,3	17-33	1,0
151-200	4,0	15,1-25	0,5	34-50	1,5
201-250	5,0	25,1-50	1,0	51-66	2,0
251-300	6,0	50,1-75	1,5	67-99	3,0
301-350	7,0	75,1-100	2,0	100-133	4,0
351-400	8,0			134-166	5,0
				167-200	6,0

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ivermektiini toksilisuse kliinilised sümptomid võivad muuhulgas olla ataksia ja depressioon.

Antidooti ei ole teada.

Üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Toksilisuse nähte ei ole täheldatud loomadel, kellele on manustatud soovitatud annusest kolm korda suuremaid annuseid.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis: Lihale ja söödavatele kudede: 49 päeva.
Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel mittelakteerivatel piimalehmadel ja mullikatel 60 päeva enne poegimist.

Lammas: Lihale ja söödavatele kudede: 63 päeva.

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

Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AA01

4.2 Farmakodünaamika

Ivermektiin on avermektiini (seene *Streptomyces avermitilis* e fermentatsioonil tekkinud aine) 22,23 dihidroderivaat ning koosneb kahest homoloogist: B1a ja B1b. Ivermektiini nematoodide vastast, insektitsiidset ja akaritsiidset toimet on kirjeldatud paljudel koduloomadel.

Ivermektiin on makrotsükliliste laktoonide klassi kuuluv endektotsiid. Selle rühma ained on kõrge afiinsusega glutamaadi vahendatud kloriidiooni kanalite suhtes, mis asuvad selgrootute närvi- ja lihasrakkudes. Selle tulemusel suureneb parasiidi rakumembraani permeaablus kloriidioonidele, mis põhjustab parasiidi paralüüsi ja surma.

Selle rühma ained võivad toimida ka teiste ligandide, näiteks gammaaminovõihappe (GABA) vahendatud kloriidiooni kanalite kaudu. Imetajatele on ravim suhteliselt ohutu, sest neil puuduvad glutamaadi vahendatud kloriidiooni kanalid. Makrotsüklilistel laktoonidel on nõrk afiinsus imetajatele omaste ligandide vahendatud kloriidikanalitesse. Samuti ei läbi nad kergesti hematoentsefaalbarjääri.

4.3 Farmakokineetika

Maksimaalne plasmakontsentratsioon:

Veised: ivermektiini manustamisel annuses 0,2 mg kg kehamassi kohta saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 35...50 ng/ml umbes 2 päevaga ja plasma poolväärtusaeg on 2,8 päeva. Samuti on leitud, et põhiline osa ivermektiinist jääb vereplasmasse (80%). Selline jaotuvus plasma ja vererakkude vahel püsib suhteliselt konstantsena.

Lambad: ivermektiini manustamisel annuses 0,3 mg kg kehamassi kohta saabub keskmine plasmakontsentratsioon 16 ng/ml päev pärast süstimist.

Sead: uuringutes, mis viidi läbi ivermektiini annusega 0,2 mg kg kehamassi kohta, saabus maksimaalne plasmakontsentratsioon 10...20 ng/ml umbes 2 päevaga ja plasma poolväärtusaeg oli 0,5 päeva.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml värvitu, II tüüpi klaaspudel, millel on bromobutüülkummist punnkork ning alumiiniumkate või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatav kate.

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)

1778

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.07.2013

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>).