

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bremamectin, 10 mg/ml süstelahus veistele, lammastele, kitsedele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Ivermektiin 10 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Propüleenglükool	622,0 mg
Formaalglütserool	488,0 mg

Selge värvitu kuni kergelt kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, kits ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veiste, sigade, lammaste ja kitsede sise- ja välisparasiitide infestatsioonide ravi ning tõrje.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Täiskasvanud ja vastsejärgus nematoodid veistel, lammastel ja kitsedel:

Ostertagia

Haemonchus

Cooperia

Nematodirus

Bunostomum

Trichuris

Oesophagostomum

Chabertia ovina

Ostertagia ostertagii (inhibeeritud vastsed)

Dictyocaulus viviparus (inhibeeritud vastsed)

Nematoodid sigadel:

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (täiskasvanud)

Metastrongylus spp. (täiskasvanud)

Sügelislestad:

Sarcoptes

Psoroptes

Kiinid (vastsed):

Hypoderma spp.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte manustada intravenoosselt ega intramuskulaarselt.

Mitte kasutada koertel, sest neil on täheldatud tõsiseid kõrvaltoimeid.

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 kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast/manustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikkusest kalibreerimisest.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtluse korral 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.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veised: vältimaks *Hypoderma bovis*'e vastsete surmast tingitud kahjustusi nt lüüsisambas, tuleb ravi läbi viia kiinide aktiivsuse lõpus, mitte ajavahemikus detsembrist märtsini.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida juhuslikku iseendale süstimist, kuna ravim võib põhjustada lokaalset ärritust ja/või valu süstekohal.

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

Ravimiga töötamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas, kits, siga:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
--	------------------------------

¹ Mööduv. Kaob 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

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimit võib loomadele manustada tiinuse igas järgus ja laktatsiooni ajal, tingimusel, et nende loomade piima ei tarvitata inимtoiduks.

Mitte manustada veistele tiinuse viimase 33 päeva jooksul. Mitte manustada emistele tiinuse alguses (1.-40. päev).

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Bensodiasepiinide samaaegsel kasutamisel esineb sünergism.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Veis, lammas, kits: 0,2 mg ivermektiini 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 50 kg kehamassi kohta).

Siga: 0,3 mg ivermektiini 1 kg kehamassi kohta (vastab 1,5 ml veterinaarravimile 50 kg kehamassi kohta). Ühekordne manustamine on piisav. Süstekoht tuleb enne süstimist desinfitseerida.

Sigadele manustada kõrvatagusesse piirkonda naha alla.

Lammastele süstitakse ravimit rinna- kaenlaalusepiirkonda (villavaba piirkond) ülestõstetud nahavolti. *Psoroptes ovis*’e raviks on vajalik teha kaks süsti seitsmepäevase vahega, et ravida sügelisestade põhjustatud kliinilisi nähte ja tagada elusate sügelisestade eliminatsioon.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass ja kontrollida manustamisvahendi täpsust.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ivermektiinil on mäletsejate ja sigade puhul üldjuhul vähemalt 10-kordne ohutusvaru.

30-kordsel üleannustamisel võib veistel esineda kesknärvisüsteemi intoksikatsiooni sümptomeid, nagu somnolentsus, ataksia, lihasvärinad, süljevooluse suurenemine.

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 kudedele: 49 päeva.

Siga, lammas, kits:

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inимtoiduks, 33 päeva enne oodatavat poegimist.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP54AA01

4.2 Farmakodünaamika

Ivermektiin on avermektiini klassi kuuluv makroliidne endektotsiid, mis toimib tänu kõrgele afiinsusele ümarusside ja lüljalgsete närvi-ja lihasrakkude glutamaadist sõltuvate kloriidikanalite suhtes. Ivermektiin avab kloriidikanalid selgrootutel spetsiifilise glutamaadist sõltuva seondumiskoha kaudu, mis on lähedane GABA (γ -aminovõihape) sõltuvatele kohtadele, mida ivermektiin samuti võib potentseerida. Suurenenud kloriidi sissevoolu tagajärjel tekkinud kerge hüperpolarisatsioon, langenud tundlikkus ja lõpuks lõtv paralüüs põhjustavad parasiidil kiire immobilisatsiooni, mis lõpeb surma või väljutamisega.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast nahaalust manustamist imendub ivermektiin aeglaselt süstekohalt. Manustades veistele ja sigadele ivermektiini annuses 200 $\mu\text{g/kg}$, saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon 44 ng/ml 2. päevaks ja bioloogilise poolväärtusaja pikkuseks on mõõdetud 8 päeva. Kliiniliselt oluline anthelmintiline toime püsib umbes 2 nädalat pärast subkutaanset manustamist, olenevalt parasiitide liigist.

Jaotumine

Ivermektiin jaotub enamikes kudedes väga hästi, kuid ei tungi vabalt imetajate kesknärvisüsteemi, mis vähendab tema toksilisust. Jaotusruumala ulatub 0,5 l/kg kuni 4,5 l/kg.

Metabolism

Ivermektiin metaboliseerub maksas oksüdatsiooni teel.

Eritumine

Ivermektiin ja tema metaboliidid erituvad peamiselt roojaga (umbes 98%) ning ülejäänu uriiniga. Kuni 5 % annusest võib erituda ka lakteerivate loomade piimaga (ca 2%).

Keskkonnaomadused

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

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.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml, 100 ml, 250 ml pruunid, II tüüpi klaasviaalid, suletud bromobutüülkummist punnkorgiga, kaetud alumiiniumkattega ning lakiga.

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 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

Bremer Pharma GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.08.2001

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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