

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVOCTIN PLUS, 10 mg/ml + 100 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

ivermektiin 10 mg

klorsuloon 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Formaalglütserool
Propüleenglükool

Selge värvitu lahus ilma nähtavate tahkete osakesteta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veistele, kellel on ümarusside, välisparasiitide ja imiusside segainfektsioon/infestatsioon või risk selle tekkeks. See veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui on vajalik samaaegne ravi ümarusside, välisparasiitide ja imiusside vastu.

Seedetrakti ümarussid:

Ostertagia ostertagi (täiskasvanud, L3, L4, sh inhibeeritud arengujärk)

Ostertagia lyrata (täiskasvanud ja L4)

Haemonchus placei (täiskasvanud, L3, L4, sh inhibeeritud arengujärk)

Mecistocirrus digitatus (täiskasvanud)

Trichostrongylus axei (täiskasvanud ja L4)

Trichostrongylus colubriformis (täiskasvanud ja L4)

Cooperia spp. (täiskasvanud, L3 ja L4)

Cooperia oncophora (täiskasvanud ja L4)

Cooperia punctata (täiskasvanud ja L4)

Cooperia pectinata (täiskasvanud ja L4)

Oesophagostomum radiatum (täiskasvanud, L3 ja L4)

Bunostomum phlebotomum (täiskasvanud, L3 ja L4)

Nematodirus helvetianus (täiskasvanud)

Nematodirus spathiger (täiskasvanud)

Strongyloides papillosus (täiskasvanud)
Toxocara vitulorum (täiskasvanud, L3 ja L4)
Trichuris spp. (täiskasvanud)

Silmaussid:

Thelazia spp. (täiskasvanud)

Kopsu ümarussid:

Dictyocaulus viviparus (täiskasvanud ja L4)

Mikrofilaariad:

Parafilaria bovicola (täiskasvanud)

Kiinid (kõik parasitaarsed arengujärgud):

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum
Dermatobia hominis

Täilised:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Müiaasi fakultatiivselt põhjustav organism (parasitaarne arengujärk):

Chrysomya bezziana

Sügelislestad (kärntõbi):

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Puugid:

Boophilus microplus (maksimaalne toime saavutatakse 4.–5. päeval pärast ravi)

Maksakaanid:

Fasciola hepatica (täiskasvanud ja noorvormid)
Fasciola gigantica (täiskasvanud)

Selles veterinaarravimis sisalduv klorsuloon saavutab *F. hepatica* noorvormi vastu 70% efektiivsuse (8-nädalane arengujärk).

Veterinaarravimit võib kasutada ka veiseväivide (*Damalinia bovis*) ja imilestade sugukonda kuuluvate kõõmalestade (*Chorioptes bovis*) infestatsioonide ravis, kuid ravi ei pruugi neid parasiite täielikult hävitada.

Püsiv toime

Soovitavates annustes manustatud veterinaarravim piirab veiste taasnakatmist järgmiste parasiitidega:

- *Dictyocaulus viviparus*'e vastsed 28 päeva jooksul pärast ravi
- *Ostertagia ostertagi* ja *Oesophagostomum radiatum* 21 päeva jooksul pärast ravi
- *Haemonchus placei*, *Cooperia punctata*, *Cooperia oncophora* ja *Cooperia surnabada* 14 päeva jooksul pärast ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada intramuskulaarselt ega intravenoosselt.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada teistel loomaliikidel. Koertel ja kilpkonnadel on teatatud ivermektiini talumatuse juhtudest, mis on lõppenud surmaga.

3.4 Erihoiatused

Soovitused vastutustundlikuks kasutamiseks ja juhised asjakohaseks suunatud raviks:

Parasiidivastaste ravimite mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine 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.

Kui puudub nematoodide, lüljalgsete ja maksakaanide samaaegse nakkuse risk, tuleb kasutada kitsa toimespektriga veterinaarravimit.

Juhised võimaliku resistentsuse hindamiseks ja selle käsitlemiseks ravitavatel loomadel:

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).

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

Resistentsus makrotsüklilistest laktoonidest anthelmintikumide vastu on arenev probleem veiste *Trichostrongylus*'e ümarusside puhul.

Ivermektiiniresistentsusest on teatatud nii Euroopas kui ka mujal *Cooperia* spp. ja *Ostertagia ostertagi* puhul veistel.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi manustamine märja või märdunud karvastikuga loomadele ei ole soovitatav.

Kiinide vastu tuleb veiseid võimalike kõrvaltoimete vältimiseks ravida enne või pärast vastsejärkude arengut.

Ravi ajastamise osas pidage nõu oma veterinaararstiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Veterinaarravim võib põhjustada naha või 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.

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

Veterinaarravimi käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

See veterinaarravim on väga mürgine veeorganismidele ja kujutab endast ohtu veekogudele, 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 korduvalt kasutamisest tingitud pikaajalist negatiivset mõju sõnnikumardikatele. Seepärast võib karjatatavaid loomi ivermektiini sisaldava veterinaarravimiga ühe hooaja jooksul korduvalt ravida ainult juhul, kui ühtegi teist ravimit või meetet karjatervise parandamiseks ei ole veterinaararsti hinnangul võimalik kasutada.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Rahutus*
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Turse süstekohas**

* Mõõduv

**Pöörduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised 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

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

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

Alaannustamine võib tuua kaasa ebatõhusa kasutamise ja soodustada resistentsuse teket.

Annustamisseadme täpsust tuleb hoolikalt kontrollida.

Üle 10 ml annused tuleb jagada mitme manustamiskoha vahel. Mitme parenteraalse ravimi manustamisel kasutada erinevaid manustamiskohti.

Soovitatav on kasutada steriilset nõela suurusega 18 G või 21 G.

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.

Kui ravimi temperatuur langeb alla 5 °C, võib manustamist raskendada veterinaarravimi suurenenud viskoossus. Veterinaarravimi ja süstimiseadme soojendamine umbes temperatuurini 15 °C hõlbustab veterinaarravimi manustamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ivermektiini (10 mg/ml) ja klorsulooni (100 mg/ml) sisaldava veterinaarravimiga läbi viidud katsed on näidanud laia ohutusvahemikku. Manustamisel 25 ml 50 kg kehamassi kohta (25-kordne soovitatav annus) põhjustas süstekohal kahjustusi (sealhulgas kudede nekroosi, turset, fibroosi ja põletikku). Muid üleannustamisega seotud kõrvaltoimeid ei täheldatud.

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: 66 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inimtoiduks, 60 päeva enne oodatavat poegimist.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AA51

4.2 Farmakodünaamika

Ivermektiin

Ivermektiin kuulub makrotsükliilistest laktoonidest endektotsiidide rühma, millel on spetsiifiline toimemehhanism. Need ained seonduvad selektiivselt glutamaadiga seotud kloriidikanalitega, mida leidub selgrootute närvi- ja lihaserakkudes. See muudab rakumembraani kloriidioonidele läbitavamaks, tuues kaasa närvi- või lihaskraku hüperpolarisatsiooni ning parasiidi halvatus ja surma. Selle rühma ühendid võivad koostoimida ka teiste ligandiga seotud kloriidikanalitega. Makrotsükliilistel laktoonidel on väiksem afiinsus ka imetajate kloriidikanalitele ja neurotransmitteri gamma-aminovõihappe (GABA) suhtes.

Selle klassi ühendite ohutuspiirid tulenevad sellest, et imetajatel ei ole glutamaadiga seotud kloriidikanaleid ning makrotsükliiliste 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 seleksioon 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 ei täheldatud märkimisväärset resistentsust. Populatsiooni tohtu ulatuse, kiire paljunemise ja elupaikade mitmekesisuse tõttu on parasiitide geneetiline mitmekesisus väga suur. Seeläbi soodustab makrotsükliliste laktoonide sage kasutamine haruldasmate, tavaliste annuste juures ellujäämiseks ja resistentsuseks sobivate alleelide kombinatsiooniga ümarusside paljunemist.

Klorsuloon

Klorsuloon imendub kiiresti vereringesse. *Fasciola* spp. maksakaanid neelavad alla nii toimeainega seondunud erütrotsüüte kui ka plasmat. Klorsuloon tapab täiskasvanud *Fasciola* spp. maksakaane, inhibeerides glükolüütilise raja ensüüme, mis on nende põhiline energiaallikas.

4.3 Farmakokineetika

Maksimaalne plasmakontsentratsioon

Pärast subkutaanset manustamist annuses 2 mg klorsulooni ja 0,2 mg ivermektiini kg kehamassi kohta näitas plasmaprofiil ivermektiini aeglast ning ühtlast imendumist ja maksimaalne plasmakontsentratsioon 23 ng/ml saavutati 7. päeval. Klorsuloon seevastu imendus kiiresti, sest suurimad keskmised ravimijäägid vereplasmas – ligikaudu 2 µg/ml – mõõdeti esimeses ajapunktis 8 tundi pärast manustamist.

Eritumine (eritumise kestus ja viis)

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.

Esimese 7 päeva jooksul pärast klorsulooni manustamist annuses 7 mg/kg 270 kg kehamassiga pullile eritus umbes 90% manustatud radiomärgistatud klorsuloonist uriinis (25%) ja roojas (65%).

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 alla 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pruunid klaaspudelid (II tüüpi), mis on suletud klorobutüülkummist punnkorgi (I tüüpi), alumiiniumkatte ja eemaldatava polüpropüleenkorgiga ning pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurused

Pappkarp ühe pudeliga, mis sisaldab 100 ml

Pappkarp ühe pudeliga, mis sisaldab 250 ml

Pappkarp ühe pudeliga, mis sisaldab 500 ml

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 ivermektin 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)

1198125

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.04.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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