

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intermec Plus, süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Ivermektiin 10 mg

Klorsuloon 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Formaalglütserool
Propüleenglükool

Selge, värvitu steriilne lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sise- ja välisparasiitide raviks ning tõrjeks veistel.

Seedetrakti ümarussid (täiskasvanud vormid ja neljanda kasvujärgu vastsed):

Ostertagia ostertagi (kaasa arvatud soikevastset)

O. lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia oncophora

C. punctata

C. pectinata

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (täiskasvanud vormid)

Nematodirus helvetianus (täiskasvanud vormid)

N. spathiger (täiskasvanud vormid)

Trichuris spp (täiskasvanud vormid)

Kopsuussid (täiskasvanud vormid ja neljanda kasvujärgu vastsed):

Dictyocaulus viviparus

Maksakaanid (täiskasvanud vormid):

Fasciola hepatica

Silmaussid (täiskasvanud vormid):

Thelazia spp

Kiinid (parasiteerivad vormid):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Sügelislestad:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Täid:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Ravimit võib kasutada ka veiseväivi (*Damalinia bovis*) ja kõõmalesta (*Chorioptes bovis*) tõrjeks, kuid nakkuse täielikku elimineerumist ei pruugita saavutada.

Püsiv toime

Ravimi manustamine soovitavas annuses, 0,2 mg ivermektiini 1 kg kehamassi kohta, hoiab ära looma taasnakatumise *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp ja *Trichostrongylus axei*'ga kuni 14 päeva pärast ravi; taasnakatumise *Ostertagia ostertagi* ja *Oesophagostomum radiatum*'iga kuni 21 päeva pärast ravi ja *Dictyocaulus viviparus*'ega kuni 28 päeva pärast ravi.

Ravi ajastus peab põhinema epidemioloogilisel olukorral ja seda tuleb kohandada igale konkreetsele farmile. Annustamise kava peaks koostama veterinaararst.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada intramuskulaarselt ega intravenoosselt.

Ravim on ette nähtud kasutamiseks veistel. Ravimit ei tohi kasutada teistel loomaliikidel, kuna see võib kaasa tuua tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surmajuhtumid koertel.

3.4 Erihoiatused

Ravimit tohib kasutada ainult lihaveistel ja mittelakteerivatel piimalehmadel.

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 või annustamisvahendi (kui on) puudulikkusest kalibreerimisest.

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

Euroopa Liidus on veistel teatatud *Cooperia* spp resistentsust makrotsükliliste laktoonide (sh ivermektiini) suhtes. Seetõttu peab selle ravimi kasutamine põhinema riiklikul (piirkondlikul, farmipõhisel) epidemioloogilisel informatsioonil ümarusside tundlikkuse kohta ning soovitel, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.
Pärast kasutamist pesta käed.
Ravim võib põhjustada paikset ärritust ja/või valu süstekohal. Vältida ravimi juhuslikku iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.
Ravim võib põhjustada ärritust. Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega. Nahale või silma sattumisel pesta kohe rohke veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ravitud veiste sõnnikut tuleb enne maapinnale laotamist hoiustada nii kaua kui võimalik, et võimaldada ivermektiini ja selle metaboliitide lagundamist.
Vältimaks võimalikku kahjulikku toimet veeorganismidele, tuleb ravitud veiseid hoida eemal veekogudest vähemalt 14 päeva pärast ravimi manustamist.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

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 Tähelestatud 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 riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada lihaveistel kogu tiinuse ajal ja laktatsiooni perioodil, tingimusel, et nende loomade piima ei tarvitata inimtoiduks.

Sigivus

Ravim ei mõjuta lehmade ja pullide sigivust ning seda võib manustada igas vanuses loomadele, kaasa arvatud vasikatele.

Vt ka lõik 3.12.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ainult subkutaanseks manustamiseks.

Soovitatav annus on 0,2 mg ivermektiini ja 2,0 mg klorsulooni 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml ravimile 50 kg kehamassi kohta.

Ravim manustada õlapiirkonna ette või taha naha alla, kasutades 17 G, 0,5 tollist (15...20 mm) nõela.

Üle 10 ml ravimi manustamisel tuleb annus jagada kahe süstekoha vahel.

Vahetada nõel uue steriilse nõela vastu iga 10...12 looma süstimise järel või tihedamini, kui nõel on saastunud.

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

Temperatuuril alla 5 °C muutub ravim viskoossemaks, mis võib põhjustada probleeme manustamisel. Süstimist lihtsustab oluliselt ravimi ja annustamisvahendi soojendamine 15 °C-ni.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veistel on pärast soovituslikust annusest 25 korda suurema annuse (25 ml 50 kg kehamassi kohta) manustamist täheldatud kahjustusi süstekohas (sh koenekroos, ödeem, fibroos ja põletik). Muid kõrvaltoimeid ei ole 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.

Ei ole lubatud kasutamiseks lehmadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel mittelakteerivatel piimalehmadel ja mullikatel 60 päeva enne poegimist.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AA51

4.2 Farmakodünaamika

Ivermektiin

Ivermektiin on makrotsükliiliste laktoonide klassi kuuluv endektotsiid, millel on unikaalne toimemehhanism. Selle klassi ühendid seonduvad selektiivselt ja kõrge afiinsusega glutamaat-sõltuvate kloriidkanalitega, mis asuvad selgrootute närvi- ja lihasrakkudes. Selle tulemusel suureneb parasiidi rakumembraani läbilaskvus kloriidioonidele ning toimub närvi- või lihasrakkude hüperpolarisatsioon, mis põhjustab parasiidi paralüüsi ja surma.

Selle klassi ühendid võivad toimida ka teiste ligandide, näiteks gammaaminovõihappe (GABA) vahendatud kloriidiooni kanalite kaudu.

Imetajatele on ravim suhteliselt ohutu, sest neil puuduvad glutamaadi vahendatud kloriidiooni kanalid. Makrotsükliilistel laktoonidel on madal afiinsus imetajatele omaste ligandide vahendatud kloriidikanalitesse. Samuti ei läbi nad kergesti hematoentsefaalbarjääri.

Klorsuloon

Klorsuloon imendub pärast manustamist kiiresti vereringesse. Maksakaan (*Fasciola* spp) toitub klorsulooniga seondunud erütrotsüütidest ja plasmast. Klorsuloon põhjustab täiskasvanud maksakaani surma, inhibeerides parasiidi peamise energiaallika, glükolüütilise sünteesiraja, ensüüme.

4.3 Farmakokineetika

Pärast nahaalust manustamist imendub ivermektiin süstekohalt aeglaselt ja ühtlaselt. Manustades veistele 2 mg klorsulooni ja 0,2 mg ivermektiini 1 kg kehamassi kohta, saabub ivermektiini maksimaalne plasmakontsentratsioon (umbes 23 ng/ml) umbes 7 päeva pärast manustamist. Vastupidiselt ivermektiinile imendub klorsuloon kiiresti. Kõrgeim kontsentratsioon (umbes 2,0 µg/ml) mõõdeti esimeses proovivõtu ajapunktis, 8 tundi pärast manustamist.

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

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml värvitu, II tüüpi klaaspudel, millel on bromobutüülist 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 ja klorsuloon võivad olla ohtlikud 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)

2099

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 29.06.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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