

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intermec Pour-On, 5 mg/ml kriipsulahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Ivermektiin 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Trolamiin
Crodamol CAP
Isopropüülalkohol

Selge, värvitu kuni helekollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sise- ja välisparasiitide tõrjeks veistel.

- Järgmiste siseparasiitide tõrjeks:

Seedetrakti ümarussid (täiskasvanud vormid ja neljanda kasvujärgu vastsed, L4):

Ostertagia ostertagi (kaasa arvatud soikevastset)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia spp

Cooperia oncophora (täiskasvanud vormid)

C. punctata (täiskasvanud vormid)

Strongyloides papillosus (täiskasvanud vormid)

Nematodirus spp (L4 vastsed)

Oesophagostomum radiatum

Oesophagostomum venulosum (täiskasvanud vormid)

Trichuris spp (täiskasvanud vormid)

Kopsuussid (täiskasvanud vormid ja neljanda kasvujärgu vastsed, L4):

Dictyocaulus viviparus

Silmaussid (täiskasvanud vormid):

Thelazia spp

- Järgmiste parasiitidega (taas)nakatamise vältimiseks näidatud perioodi jooksul:

Dictyocaulus viviparus, kuni 28 päeva pärast ravi

Ostertagia ostertagi ja *Oesophagostomum radiatum*, kuni 21 päeva pärast ravi

Haemonchus placei, kuni 14 päeva pärast ravi

Trichostrongylus axei ja *Cooperia* spp, kuni 14 päeva pärast ravi (ravida tuleb kogu karja)

- Järgmiste välisparasiitide tõrjeks:

Veiste kiinid (parasiteerivad vormid):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Sügelislestad:

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Chorioptes bovis

Täid ja väivid:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Damalinia bovis

Pistekärbsed:

Haematobia irritans (kuni 35 päeva pärast ravi)

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada suukaudselt ega parenteraalselt. See veterinaarravim on ette nähtud välispidiseks kasutamiseks veistel; mitte kasutada teistel loomaliikidel.

3.4 Erihoiatused

Mitte kasutada perioodil, kui kiinivastsed paiknevad selgrookanalil või söögitoru seinas.

Euroopa Liidus on veistel on teatatud *Cooperia oncophora* ja *Ostertagia ostertagi* resistentsusest makrotsükliiliste laktoonide (k.a. avermektiin, ivermektiin) suhtes. Seetõttu peab selle ravimi kasutamine põhinema riiklikul (piirkondlikul, farmipõhisel) epidemioloogilisel informatsioonil nematoodide tundlikkuse kohta ning soovitusel, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravim on ette nähtud kasutamiseks ainult kuival ja tervel nahal: ivermektiini antiparasitaarne toime väheneb, kui veterinaarravimit kasutada lestade poolt kahjustatud, vigastatud, pori või sõnnikuga saastunud nahapiirkondadel.

Mitte ravida märgi loomi ega loomi, kes võivad saada märjaks kahe tunni jooksul peale veterinaarravimi manustamist (vihma tõttu).

Väivide vastu saabub ravitoime umbes 1 kuni 2 nädala pärast. Täide tõrjeks võib olla vajalik teine ravikuur 6...8 nädala pärast. Seda tuleb arvesse võtta uute loomade lisamisel karja.

Pärast veterinaarravimi manustamist võib seedetrakti ümarusside munade eritumine jätkuda mitu päeva kuni nädalat.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutada ainult hästi ventileeritud ruumides või välitingimustes.

Veterinaarravimi manustamise ajal kanda kummikindaid, kummikuid ja veekindlat kaitseriietust.

Riiete saastumisel tuleb need esimesel võimalusel eemaldada ja enne uuesti kasutamist puhtaks pesta.

Veterinaarravim võib põhjustada ärritust. Vältida veterinaarravimi sissehingamist ning kokkupuudet naha ja silmadega. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta piirkond seebi ja veega. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada kohe rohke veega. Ärrituse püsimisel pöörduda nõu saamiseks arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

KERGEISTI SÜTTIV. HOIDA EEMAL SOOJUSALLIKATEST, SÄDEMETEST, LAHTISEST LEEGIST NING TEISTEST VÕIMALIKEST SÜÜTEALLIKATEST.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ravitud veiste sõnnikut tuleb enne maapinnale laotamist hoiustada nii kaua kui võimalik, soovituslikult vähemalt 3 kuud, et võimaldada ivermektini ja selle metaboliitide lagunemist. Vältimaks võimalikku kahjulikku toimet veeorganismidele, tuleb ravitud veiseid hoida eemal veekogudest vähemalt 14 päeva pärast preparaadi manustamist.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Ärritus manustamiskohas ¹
---	--------------------------------------

¹ See reaktsioon on kerge ja mööduv.

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

Mitte manustada tiinetele mittelakteerivatele piimalehmadele ja mullikatele 60 päeva jooksul enne poegimist.

Sigivus

Veterinaarravimil on suur terapeutiline laius. Tuginedes ivermektini plasmakontsentratsioonidele, võib eeldada, et välispidiselt manustatav ravimvorm on aretusloomadele vähemalt sama hästi talutav kui nahaaluseks manustamiseks ette nähtud ravimvorm, mille piisav ohutus aretusloomadel on tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit võib manustada koos *Clostridium*'i vastase vaktsiiniga.

Mitte kombineerida ravi kopsuusside vastase vaktsineerimisega. Kui vaktsineeritavaid loomi tuleb ravida, ei tohi veterinaarravimit manustada 28 päeva jooksul enne või pärast vaktsineerimist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Mittelakteeriv veis

Manustada 1 ml 10 kg kehamassi kohta (mis vastab soovituslikule annusele 0,5 mg ivermektiini 1 kg kehamassi kohta) tervele puhtale nahale. Veterinaarravim tuleb valada looma seljale kitsa triibuna, mis ulatub turjast sabani. Kahe järjestikuse ravikuuri vahe peab olema vähemalt 28 päeva.

Manustamine:

1. Eemaldada pudelilt kork.
2. Hoida pudelit otse püstises asendis.
3. Pigistada pudelit, kuni gradueeritud doseerimis anum on täitunud vajaliku mahuni.
4. Valada ravim kitsa triibuna looma seljale.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise sümptomeid ei täheldatud 5 mg ivermektiini kg kehamassi kohta (soovitatud annusest 10 korda suurema annuse) manustamisel.

Antidooti ei ole teada.

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

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Mitte manustada tiinetele mittelakteerivatele piimalehmadele ja mullikatele 60 päeva jooksul enne poegimist.

Mitte kasutada lehmadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AA01

4.2 Farmakodünaamika

Ivermektiin on makrotsükliiliste laktoonide klassi kuuluv endektotsiid, millel on unikaalne toimemehhanism. Selle klassi ühendid seonduvad selektiivselt ja kõrge afiinsusega glutamaat-sõltuvate kloriidkanalitega, mis esinevad selgrootute närvi- ja lihasrakkudes. Selle tulemusel suureneb parasiidi rakumembraani läbilaskvus kloriidioonidele, mis viib närvi- või lihasrakkude hüperpolarisatsioonini, põhjustades parasiidi paralüüsi ja surma. Selle klassi ühendid võivad interakteeruda ka teiste ligand-sõltuvate kloriidkanalitega, nagu näiteks neuromediaatorist GABA (gammaaminovõihape) sõltuvad kanalid.

Selle klassi ühendite ohutus tuleneb asjaolust, et imetajate rakkudes ei ole glutamaat-sõltuvaid kloriidkanaleid, makrotsükliilistel laktoonidel on madal afiinsus teiste imetajatel esinevate ligand-sõltuvate kloriidkanalite suhtes ja nad ei läbi vabalt hematoentsefaalbarjääri.

4.3 Farmakokineetika

Maksimaalne plasmakontsentratsioon

8 tundi pärast välispidist manustamist annuses 0,5 mg ivermektiini kg kehamassi kohta saabus keskmine plasmakontsentratsioon 1 ng/ml. 1. kuni 7. manustamisjärgsel päeval püsis keskmine plasmakontsentratsioon ligikaudu konstantsena ning oli umbes 3 ng/ml. Pärast 7. päeva ivermektiini plasmakontsentratsioon langes, olles keskmiselt 2 ng/ml 14. päeval ja < 1 ng/ml 28. päeval.

Eritumine

Pärast välispidist manustamist annuses 0,5 mg ivermektini kg kehamassi kohta olid kõrgeimad ravimijääkide kontsentratsioonid enamasti maksas: keskmiselt 48 ppb 7. päeval, 12 ppb 28. päeval ja 0 ppb 56. päeval pärast manustamist. Ravimijääkide kontsentratsioonid rasvkoes olid keskmiselt 29 ppb 7. päeval, 9 ppb 28. päeval ja 1 ppb 56. päeval pärast manustamist. Manustamiskohal olid ravimijääkide kontsentratsioonid keskmiselt 13 ppb 7. päeval ning kahanesis 5 ppb-ni 35. päevaks. Eritumine toimub peamiselt roojaga, vähesemal määral ka uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1000 ml valge poolläbipaistev doseerimispudel, mis on suletud valge PE keeratava korgiga.

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 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)

2154

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.04.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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