

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ecomectin, 10 mg/ml, süstelahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine(d):

Ivermektiin.....10 mg

Abiaine(d):

Bensüülalkohol.....10 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus. Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis:

Seedetrakti ümarusside, kopsuusside, silmausside, kiinide, lestade ja täide (vt allpool olevat loetelu) tõrje lihaveistel ja mittelakeerivatel piimaveistel:

Seedetrakti ussid (täiskasvanud vormid ja 4. staadiumi larvid):

Ostertagia ostertagi

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia oncophora (täiskasvanud vormid)

Cooperia punctata (täiskasvanud vormid)

Cooperia pectinata (täiskasvanud vormid)

Bunostomum phlebotomum

Oesophagostomum radiatum

Kopsuussid (täiskasvanud vormid ja 4. staadiumi larvid):

Dictyocaulus viviparus

Silmaussid (täiskasvanud vormid):

Thelazia spp.

Kiinid (parasiitsed vormid):

Hypoderma bovis
H. lineatum

Lestad:

Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

Täid:

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Võib kasutada ka abivahendina sügelislestest *Chorioptes bovis* kontrollis, kuid täielikku eliminatsiooni ei pruugi ravi tagada.

Ravi soovitatud doosides Ecomectin 10 mg/ml süstelahusega ennetab *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* ja *Trichostrongylus axei* reinfektsiooni 7 päeva pärast ravi, *Ostertagia ostertagi* ja *Oesophagostomum radiatum* puhul 14 päeva pärast ravi ja *Dictyocaulus viviparus* puhul 21 päeva pärast ravi.

Lammas:

Sügelislestade (lamba sügelised), seedetrakti ümarusside, kopsuusside ja ninakiinide tõrje lammastel:

Seedetrakti ümarussid (täiskasvanud):

Ostertagia circumcincta
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis ja *T. vitrinus*
Cooperia curticei
Nematodirus filicollis

Ravi tõhusus *Cooperia curticei* ja *Nematodirus filicollis* suhtes võib varieeruda.

Kopsuussid:

Dictyocaulus filaria (täiskasvanud)

Sügelislestad:

Psoroptes ovis

Ninakiinid:

Oestrus ovis (kõik larvide staadiumid)

Siga:

Seedetrakti ümarusside, kopsuusside, täide ja lestade tõrje sigadel.

Seedetrakti ussid (täiskasvanud ja 4. staadiumi larvid):

Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi (täiskasvanud)

Kopsuussid:

Metastrongylus spp. (täiskasvanud)

Täid:

Haematopinus suis

Lestad:

Sarcoptes scabiei var. suis

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada lakteerivatel piimalehmadel ja lammastel, kui piima kasutatakse inimtoiduks. Mitte kasutada mittelakteerivatel piimalehmadel (sh tiinetel mullikatel) ega mittelakteerivatel uttedel 60 päeva enne oodatavat poegimist.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust ivermektiini suhtes.

Mitte manustada veeni- või lihasesiseselt.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Järgmistest kasutamiskiisidest tuleb hoiduda, sest see suurendab resistentsuse tekkeriski ja lõppkokkuvõttes võib ravi ebaõnnestuda:

- ühe ja sama klassi anthelmintikumide liiga sage ja korduv kasutamine pikema aja vältel;
- aladoseerimine, mis võib tuleneda looma kehamassi vales hindamisest, preparaadi annustamisveast või annustamisest (kui on) kalibreerimisveast.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas (*Faecal Egg Count Reduction Test*)). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi vastu, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsugust toime mehhanismi omavat anthelmintikumi.

Sügelislestõbe (lamba sügelised) ei soovitata ravida ühekordse süstiga, sest vaatamata kliinilise seisundi võimalikule paranemisele ei pruugi toimuda kõikide lestade eliminatsioon.

Psoroptes ovis on äärmiselt nakkav lamba ektoparasiit. Infitseerunud lamba ravi järel tuleb olla ettevaatlik, et vältida reinfestatsiooni, sest lestad võivad püsida elusana kuni 15 päeva. Oluline on tagada kõikide infitseerunud lambaga kokku puutunud lammaste ravi. Ravi saanud infitseerunud ja infitseerumata karja vahelist kontakti tuleb vältida vähemalt 7 päeva jooksul pärast viimast raviannust.

Ivermektiini suhtes on esinenud resistentsust *Ostertagia circumcincta* 1 talledel ja *Ostertagia ostertagi* 1 veistel. Seetõttu peab selle ravimi kasutamine põhinema kohalikul (regioon, farm) epidemioloogilisel informatsioonil helmindiliikide ravitundlikkuse kohta ning soovitud, kuidas piirata parasiitide anthelmintikumiresistentsuse edasist arengut.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kõik loomaliigid ei pruugi avermektiini hästi taluda. Surmaga lõppenud talumatuse juhte on enim kirjeldatud koertel (eelkõige kollidel, vana inglise lambakoertel ja nendega suguluses olevatel tõugudel ning ristanditel), samuti mere- ja maismaakilpkonnadel.

Mitte kombineerida ravi kopsuusside vastase vaksineerimisega. Kui vaksineeritud loomi tuleb ravida, ei tohi seda teha 28 päeva jooksul enne ja pärast vaksineerimist.

Ümarusside munade levik võib mõne aja vältel pärast ravi jätkuda.

Veised. Vältimaks *Hypoderma* larvide surmast tingitud sekundaarseid reaktsioone söögitorus või lüüsisambas on soovitatav manustada preparaati kiinide aktiivsuse lõpus ja enne, kui larvid jõuavad oma puhkepaika.

Puhastada kork pärast iga doosi võtmist.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Preparaati käsitsedes ei tohi suitsetada, süüa ega juua.

Pärast iga kasutust tuleb pesta käsi.

Vältida ravimi süstimist endale: preparaat võib põhjustada paikset ärritust ja/või valu manustamiskohas.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnedel loomadel on vahetult pärast ravimi naha alla manustamist täheldatud mööduvat ebamugavustunnet. Veistel võib see avalduda hüppamise ja püherdamisena, kuid käitumine normaliseerub 15 minutiga.

Ravitud loomadel on täheldatud süstekohal pehme koe turset ja naha tihenemist. Tüüpilisel juhul on need reaktsioonid mööduvad ja kaovad ühe kuni nelja nädalaga.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Preparaati on lubatud kasutada tiinetel lehmadel, uttedel ja emistel (teavet laktatsiooniperioodi kasutamise kohta vt lõikudest 4.3 ja 4.11).

Preparaat ei mõjuta isasloomade viljakust.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kombineerida ivermektiini kopsuusside vastase vaktsineerimisega. Kui vaktsineeritud loomi tuleb ravida, ei tohi seda teha 28 päeva jooksul enne ja pärast vaktsineerimist.(vt lõik 4.5).

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Ainult ühekordseks manustamiseks (va *Psoroptes ovis*'e infektsiooni ravi lammastel).

Õige doosi kindlustamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida aladoseerimist.

Kui loomi ravitakse grupiviisiliselt, mitte eraldi, peaks ala- või üledoseerimise vältimiseks loomad kehamassi alusel rühmadesse jagama ja ravimit vastavalt doseerima.

Veised

Annustamine:

1,0 ml/50 kg kehamassi kohta (vastavalt soovitatud doosile 200 mikrogrammi ivermektiini kg kehamassi kohta).

Manustamine:

Süstida naha alla õla ees- või tagapiirkonda, järgides aseptika nõudeid. Soovitatav on kasutada steriilset 1,4 × 15 mm (17 G × ½ tolli) nõela.

Lambad

Annustamine

0,5 ml/25 kg kehamassi kohta (vastavalt soovitatud doosile 200 mikrogrammi ivermektiini kg kehamassi kohta).

Manustamine

Seedetrakti ümarusside, kopsuusside ja ninakiinide ravi puhul üks nahaalne süst kaelapiirkonda aseptika nõudeid järgides. Soovitatav on kasutada steriilset 1,4 × 15 mm (17 G × ½ tolli) nõela. *Psoroptes ovis*'e ravis on soovitatav teha kaks süsti seitsmepäevase vahega, et ravida sügelise kliinilisi nähte ja tagada elusate lestade eliminatsioon.

Noortele lammastele kehamassiga alla 20 kg manustada 0,1 ml/5 kg kohta. Neil juhtudel on soovitatav kasutada süstalt, millega saab manustada 0,1 ml lahust.

Sead

Annustamine

1,5 ml/50 kg kehamassi kohta (vastavalt soovitatud doosile 300 mikrogrammi ivermektini kg kehamassi kohta).

Manustamine

Ravimit on soovitatav manustada kaelapiirkonda naha alla, järgides aseptika nõudeid ning kasutades steriilset 1,4 × 15 mm (17 G × ½ tolli) nõela.

Sigadele kehamassiga alla 16 kg manustada 0,1 ml/3 kg kohta. Neil juhtudel on soovitatav kasutada süstalt, millega saab manustada 0,1 ml lahust.

Pakendite 200, 250 ja 500 ml puhul kasutada ainult automaatsüstlaid. Pakendi 50 ml puhul kasutada mitmeannuselisi süstalt. Et süstalt uuesti täita, on soovitatav kasutada korknõela, millega hoitakse ära korgi liigne läbitorkimine.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ivermektini toksilisuse kliinilised sümptomid võivad muuhulgas olla ataksia ja depressioon. Antidooti ei ole kindlaks tehtud. Üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Toksilisuse nähte ei ole täheldatud loomadel, kellele on manustatud soovitatud doosist kolm korda suuremaid doose.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veis:

Liha ja söödavad koed: 49 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Mitte kasutada mittelakteerivatel piimalehmadel, sh tiinetel loomadel, 60 päeva enne oodatavat poegimist.

Lammas:

Liha ja söödavad koed: 42 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks. Lammastel, kelle piima plaanitakse tarvitada inimtoiduks, ei tohi ravimit kasutada 60 päeva enne oodatavat poegimist.

Siga:

Liha ja söödavad koed: 28 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Invermektiin on kahe osaliselt modifitseeritud abamektiiniühendi segu. Abamektiin kuulub avermektiinide perekonda, mis on endektotsiidide makrotsükliiline laktoonirühm. Abamektiin on mullaorganismi *Streptomyces avermitilis* e kahe fermentatsiooniproducti segu.

ATCvet kood: QP54AA01.
Farmakoterapeutiline rühm: Endektotsiid, ivermektiin

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Ivermektiin on makrotsükliiline laktooni derivaat, mis pärsib närviimpulsse. Toimeaine seondub selektiivselt ja suure afiinsusega glutamaadi vahendatud kloriidiooni kanalitega, mida leidub selgrootute närvi- ja lihasrakkudes. Selle tagajärjel suureneb rakumembraani läbilaskvus kloriidioonide suhtes, mis põhjustab närvi- või lihaseraku hüperpolarisatsiooni ning parasiidi paralüüsi ja surma. Selle klassi ühendid võivad seonduda ka teiste ligandide vahendatud kloriidikanalitega, nt neuromediaator gamma-aminovõihappe (GABA) vahendatud kanalitega. Selle klassi ühendite ohutus põhineb faktil, et imetajate rakkudes ei ole glutamaat-kloriidikanaleid. Makrotsükliilistel laktoonidel on vähene afiinsus teiste imetajate ligand-vahendatud kloriidikanalite suhtes ning nad ei läbi täielikult hematoentsefaalbarjääri.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Naha alla süstimise järgne farmakokineetiline profiil on loomaliigiti toodud järgmiselt (keskmiste väärtustena):

Veistele manustamise järel oli C_{max} 51 ng/ml, mille juures T_{max} oli 43 h, T_{1/2} 129 h ja AUC 7398 ng*h/ml.

Lammastele seitsmepäevase vahega manustatud kahe doosi puhul oli C_{max} 14 ng/ml, mille juures T_{max} oli 202 h, T_{1/2} 380 h ja AUC 4686 ng*h/ml.

Sigadele manustamise järel oli C_{max} 6,35 ng/ml, mille juures T_{max} oli 106 h, T_{1/2} 129 h ja AUC 1260 ng*h/ml.

Vaid ligikaudu 2% ravimist väljub uriiniga, peamine eritumine toimub väljaheitel. Triitiumiga märgistatud ivermektiini naha alla manustamise järel tuvastatud radioaktiivsuse jäägid kudedes olid suurimad maksa- ja rasvkoos ning väikseimad ajus.

Veistel on ivermektiini parasiitide vastane järeltoime tingitud toime püsimisest seoses pika poolväärtusaja ning suhteliselt suure valkudele seondumisega (90%).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülalkohol
Etanool, 96%
Süstevesi
Propüleenglükool

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva jooksul.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida kaitstult otsese päikesekiirguse eest.
Hoida sisepakend välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

HDPE mitmeannuseline pudel, millel on bromobutüülist kummikork ja alumiiniumist kate.
Pakendi suurused: 50 ml, 200 ml ja 500 ml.

Läbipaistev PET mitmeannuseline pudel bromobutüülist kummikorgi ja alumiiniumist kattega.
Pakendi suurused: 50 ml, 250 ml ja 500 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

ÄÄRMISELT OHTLIK KALADELE JA TEISTELE VEEORGANISMIDELE. Ravimi või kasutatud pakendiga ei tohi saastada pinnavett ega kraave. Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR29
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1477

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

06.07.2007 / 26.04.2012

10 TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Kuuluvus: retseptiravim.