

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

VIRBAMEC VET 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 10 mg

Apuaine:

Glyseroliformaali

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: Kirkas väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja poro.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sisä- ja ulkoloisten häätö.

Nauta:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (*Nematoda*), aikuiset ja L₄-toukkamuoto: *Ostertagia spp.*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus spp.*, *Cooperia spp.*, *Oesophagostomum radiatum*. Aikuiset: *Nematodirus*

Keuhkomato: Aikuiset, kehitymässä olevat ja toukat: *Dictyocaulus viviparus*.

Permut: *Hypoderma spp.*, 1-, 2- ja 3-asteen toukat.

Kapi: *Sarcoptes*, *Psoroptes*.

Täi: *Linognathus*, *Haematopinus*

Sika:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot: Aikuiset ja toukat: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum*, *Hyostromylus rubidus*; aikuiset: *Strongyloides ransomi*.

Keuhkomato: Aikuiset *Metastrongylus spp.*

Kapi: *Sarcoptes scabiei var. suis*.

Täi: *Haematopinus suis*.

Poro:

Maha- ja suolistostromylidit

Keuhkomato: *Dictyocaulus spp.*

Kurmu (*Hypoderma tarandi*)

Saulakka (*Cephenomyia trompe*)

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää lypsylehmille.

Eräät koirarodut, esim. colliet ja colliensukuiset, ovat herkempiä ivermektiinin vaikutukselle, osoittaen keskushermostoperäisiä oireita. Tästä syystä ivermektiinin käyttöä näissä roduissa pidetään kontraindisoituna.

4.4 Erityisvaroitukset

Seuraavia käytäntöjä on vältettävä tarkoin, koska ne suurentavat resistenssin kehittymisvaaraa ja

voivat lopulta johtaa hoidon tehon menettämiseen.

- Samaan luokkaan kuuluvien matolääkkeiden liian tiheä ja toistuva käyttö pitkäaikaisesti.
- Liian pieni annostus, mikä saattaa johtua eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi tai lääkevalmisteen virheellisestä annostelusta.

Jos epäillään kliinistä lääkeresistenssiä, on asia selvitettävä asianmukaisilla tutkimuksilla (esim. munien määrän vähenemistä lannassa osoittava testi, faecal egg count reduction test). Tapauksissa, joissa tutkimusten tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin tietylle lääkkeelle, on käytettävä eri lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa lääkettä.

Lääkeresistenssiä aiheuttavien geenien valinta lisää resistenssiä ja johtaa lopulta loislääkkeiden tehon menetykseen.

Eläinlääkärin tulee antaa neuvoja oikeasta annostuksesta ja valmisteen käytöstä, jotta loistilanne pysyy asianmukaisesti hallinnassa ja lääkeresistenssin kehittymisen todennäköisyyttä voidaan vähentää.

Katso kohta 4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmiste on annosteltava ihonalaisesti, sillä lihaksensisäisesti annettuna jäämien poistuminen injektiokohdasta voi hidastua etenkin naudalla. Tällöin varoaika voi olla riittämätön ja siten kuluttajaturvallisuutta voidaan vaarantaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Läkettä antavan henkilön on pestävä kädet hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektio saattaa aiheuttaa eläimessä rauhattomuutta, koska se kirvelee. Injektiokohta saattaa turvota.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Valmistetta ei saa käyttää lypsylehmille. Ivermektiini ei vaikuta eläimen lisääntymistoimintoihin, se ei myöskään ole teratogeeninen. Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana. Katso kohta 4.11 Varoaika.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole tiedossa.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihonalaisesti (sc)

Nauta: 200 mikrog/kg (2 ml/100 kg) joko lavan taakse tai kaulan keskialueelle.

Sika: 300 mikrog/kg (0,3 ml/10 kg) välittömästi korvan takana olevalle alueelle tai nivustaipeeseen.

Poro: 200 mikrog/kg (0,2 ml/10 kg) kaulaan.

Lääkkeen oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino pitäisi arvioida niin tarkasti kuin mahdollista. Samanikäisten eläinten ryhmälääkityksessä annostus tulee tehdä ryhmän painavimman eläimen mukaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Nauta: Kerta-annos ivermektiniä 4 mg/kg (20-kertainen annos) nahan alle annettuna on aiheuttanut ataksiaa ja depressiota.

Siat: Porsaille ihon alle annettuna 30 mg/kg ivermektiniä (100-kertainen annos) on aiheuttanut letargiaa, ataksiaa, molemminpuolista mydriaasia, ajoittaista vapinaa, vaivalloista hengitystä ja kyljellään makaamista.

Vasta-ainetta ei ole, oireenmukainen hoito on suositeltavaa.

4.11 Varoaika

Teurastus:

Nauta: 49 vrk

Sika: 28 vrk

Poro: 28 vrk

Valmistetta ei saa käyttää ummessa oleville lehmille ja hiehoille 60 päivään ennen poikimista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sisä- ulkoloislääke, ATCvet-koodi: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine, ivermektini, on fermentaatiotuote (*Streptomyces avermitilis*), joka kuuluu avermektiniinien ryhmään. Kemiallisesti se on laktonijohdannainen, jolla on voimakkaat antiparasitaariset ominaisuudet. Vaikutus perustuu ivermektiniin kykyyn häiritä loisen motoristen hermosolujen gamma-aminovoihappotoimintaa (GABA). Tämän seurauksena loinen halvaantuu ja kuolee. Ivermektini ei vaikuta haitallisesti isäntäeläimeen, koska isäntäeläimen GABA-toiminta on rajoittunut keskushermostoon ja ivermektini tunkeutuu keskushermostoon huonosti.

5.2 Farmakokinetiikka

Ivermektiniin maksimipitoisuus seerumissa saavutetaan ihonalaisen injektion jälkeen naudalla 2 - 4 vrk:ssa, sialla 2 vrk:ssa. Ivermektiniin puoliintumisaika plasmassa on naudalla 2,8 vrk (67 tuntia) ja sialla 0,5 vrk (12 tuntia). Plasmassa ivermektini on noin 80 prosenttisesti sitoutumattomassa muodossa. Ivermektini jakautuu kudoksiin naudalla maksa > rasva > munuainen > lihas ja sialla rasva > maksa > munuainen > lihas. Ivermektini metaboloituu vain osittain. Muuttumaton ivermektini ja metaboliitit poistuvat elimistöstä noin 99 % ulosteissa ja 1 % virtsassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroliformaali 1 ml:aan asti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Avattu pakkaus säilyy 3 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30°C alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml, 200 ml, 500 ml ja 1000 ml; värittömät polyetyleenipullot (LDPE), jotka on suljettu kumisulkimin.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Ivermektiini on haitallista maaperäeliöille. Naudat ja siat suositellaan pidettäväksi sisällä muutamien päivien ajan lääkityksen jälkeen, koska tänä aikana lannan ivermektiinipitoisuus on niin korkea, että lannassa elävät kovakuoriaiset voivat kuolla. Valmistetta ei saa joutua vesistöihin tai viemäriin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai muita vesieliöitä.

Levitettäessä lääkittyjen eläinten lantaa, tulee varmistua siitä, ettei lantaa joudu vesistöihin. Vesistöjen ja valtaojien varsille on jätettävä vähintään 10 metrin suojavyöhyke. Käyttämätöntä valmistetta ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Pakkausta ei huuhdella. Ylijäänyt lääke hävitetään ongelmajätteenä. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda
Rua do Centro Empresarial
Edifício 13, Escritório 3, Piso 1
Quinta de Beloura
P-2710 693 Sintra
Portugali

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13436

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.1.1999

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.12.2010

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen