

PAKKAUSSELOSTE

Ivomec vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina Ö
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ivomec vet 10 mg/ml injektioneste, liuos
Ivermektini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 millilitra injektionestettä sisältää:

Vaikuttava aine: Ivermektini 10 mg

Muut aineet: Glyseroliformaali, propyleeniglykoli.

4. KÄYTTÖAIHEET

Naudoille, sioille ja poroille ruuansulatuskanavassa elävien loisten pyörömatojen häätöön sekä keuhkomatojen, syyhypunkin ja täiden häätöön.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää rauhattomuutta on havaittu. Pehmytkudoksen turvotusta injektio kohdassa on myös havaittu harvoissa tapauksissa. Oireet ovat hävinneet ilman hoitoa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen

www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika ja poro.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

Nauta ja poro: 0,2 mg/kg (= 1 ml/50 kg)

Sika: 0,3 mg/kg (= 1 ml/33 kg).

Antotapa:

Ihonalainen injektio. Naudalle ja porolle lapaan väljän ihon alle, sialle korvan taakse.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisiä annostusohjeita.

10. VAROAIKA

Teurastus: nauta: 49 vrk, sika ja poro: 28 vrk

Maito: Ei saa käyttää lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Valmistetta ei saa käyttää ummessa oleville lehmille eikä hiehoille 60 päivään ennen poikimista.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Seuraavia toimintatapoja on vältettävä tarkoin, koska ne suurentavat loislääkeresistenssin 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 loislääkeresistenssiä, 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.

Eläinlääkärin tulee antaa ohjeet sopivasta annostuksesta ja karjan loishäätöohjelmasta riittävän loistorjunnan aikaansaamiseksi ja loislääkeresistenssin kehittymisen pienentämiseksi. Jos eläimen omistaja epäilee, että valmiste ei tehoa, hänen on otettava yhteys eläinlääkäriin.

Ivermektiini erittyy aktiivisessa muodossa lantaan, ja se on myrkyllistä tiettyjen lannassa elävien hyönteisten toukille, kuten lantakärpäsen ja lantakuoriaisen toukille. Myrkyllisen vaikutuksen kesto lannassa vaihtelee lajin ja eläimen kehitysvaiheen mukaan. Tutkimusten mukaan ivermektiini sitoutuu nopeasti ja voimakkaasti maaperään, jolloin se inaktivoituu. Jos eläin ulostaa suoraan pienempiin vesistöihin, ivermektiinin pitoisuus vedessä voi nousta tasolle, joka on myrkyllinen herkille vesieläimille.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain kohde-eläinlajeille. Valmisteen sisältämä vahva ivermektiini voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia (pahimmillaan kuolemia) koirille (erityisesti colliet, vanhaenglanninlammaskoira sekä niiden lähisukuiset koirarodut tai risteytykset), kissoille ja kilpikonnille.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmistetta käsiteltäessä on vältettävä tupakoimista ja syömistä. Pese kädet vedellä ja saippualla valmisteen käsittelyn jälkeen. Vältä valmisteen joutumista silmiin.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Käyttämätöntä valmistetta ei saa päästää viemäriin tai vesistöihin. Pakkausta ei huuhdella. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.01.2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

50 ml:n, 200 ml:n ja 500 ml:n moni-annospakkaus. Polyetyleenipullot (LDPE), joissa on butyylikumikorppi.

1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 200 ml, 12 x 200 ml, 1 x 500 ml, 12 x 500 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
Ivomec vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning,

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn Ö
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Ivermektin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:
Aktivt innehållsämne: Ivermektin 10 mg.
Övriga innehållsämnen: Glycerolformal, propylenglykol.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Mot mag-tarm parasiter (rundmaskar), lungmask, skabbkvalster och löss hos nöt, svin och ren.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. BIVERKNINGAR

Övergående rastlöshet har observerats. Svullnad vid injektionsstället har också observerats i sällsynta fall. Symptomen har försvunnit utan behandling.
Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Finland:
<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Nöt, svin och ren.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Dosering:

Nöt och ren: 0,2 mg/kg (= 1 ml/50 kg)

Svin: 0,3 mg/kg (= 1 ml/33 kg).

Administreringssätt:

Subkutan injektion. För nöt och ren i bogen under lös hud, för svin bakom örat.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

10. KARENSTID

Slakt: nöt: 49 dygn, svin och ren: 28 dygn

Mjolk: Får ej ges till lakterande kor som producerar mjolk för humankonsumtion. Sinkor eller kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning när mjölken är avsedd för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken att resistens utvecklas och skulle slutligen kunna leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, eventuellt beroende på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller bristfällig kalibrering av (eventuell) doseringsapparat.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprov avseende antal parasitägg - reduktionstest). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och har ett annat verknings sätt användas. Veterinären bör ge råd om lämplig dos och avmaskningsprogram för att nå tillräcklig avmaskning och för att minska utveckling av läkemedelsresistens. Om ägaren misstänker att preparatet inte har effekt bör veterinär kontaktas.

Ivermektin utsöndras i aktiv form i träcken. När ivermektin kommer i kontakt med jorden så binds det snabbt och hårt till jordpartiklar och blir därigenom inaktivt. Om behandlade djur släpper träcken direkt i mindre vattendrag finns en viss risk att ivermektinkoncentrationen i vattnet når en nivå som är skadlig för känsliga vattenorganismer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Preparatet är avsett att användas endast för indikerade djurslag och skall inte ges till andra djurslag. Katter och hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även sköldpaddor kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid hantering av preparatet skall man undvika att röka och äta. Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av produkten. Undvik att preparatet kommer i kontakt med ögonen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

MYCKET FARLIGT FÖR FISK OCH VATTENLEVANDE ORGANISMER.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Oanvänt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall destrueras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

31.01.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

50 ml, 200 ml och 500 ml flerdosförpackningar. Polyetylenflaska (LDPE) med butylgummipropp.

1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 200 ml, 12 x 200 ml, 1 x 500 ml, 12 x 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.