

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Virbamec Vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 10 mg

Apuaine:

Glyseroliformaali 1 ml:aan asti

Kirkas väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja poro.

4. Käyttöaiheet

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, kehittymässä 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*)

5. Vasta-aiheet

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.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

6. Erityisvaroitukset

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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Lääkettä antavan henkilön on pestävä kädet hoidon jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

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.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää lypsylehmille. Ivermektiini ei vaikuta eläimen lisääntymistoimintoihin, se ei myöskään ole teratogeeninen. Voidaan käyttää tiineyden aikana. Katso kohta *Varoajat*.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

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.

7. Haittatapahtumat

Nauta, sika ja poro:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Yleistilan häiriöt ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Kipu ¹
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):
Injektiokohdan turvotus ^{1, 2}

¹Ohimenevä.

²Häviää ilman hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle (s.c.)

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.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Samanikäisten eläinten ryhmälääkityksessä annostus tulee tehdä ryhmän painavimman eläimen mukaan.

9. Annostusohjeet

Ei tunneta.

10. Varoajat

Teurastus:

Nauta: 49 vrk

Sika: 28 vrk

Poro: 28 vrk

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

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä ivermektini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä. Älä saastuta ojia, lampia tai vesistöjä eläinlääkkeellä tai käytetyillä pakkauksilla.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 13436

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus sisältää yhden 200 ml:n, 500 ml:n tai 1 000 ml:n injektiopullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

19/12/2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Ranska

tai

SOFARIMEX Indústria Química E Farmacêutica Lda
Avenida das Indústrias Alto de Colaride
Aqualva – 2735 Cacém
Portugali

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425
20101 Turku
Puh: + 358 10 4261

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Virbamec Vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 10 mg

Hjälpämne:

Glyserolformal till 1 ml

Klar färglös lösning.

3. Djurslag

Nöt, svin och ren.

4. Användningsområden

Behandling mot inre och yttre parasiter.

Nöt:

Rundmaskar i matsmältningskanalen (Nematoda): Fullvuxna och larver i L₄-stadiet: *Ostertagia* spp., *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Oesophagostomum radiatum*. Fullvuxna: *Nematodirus*.

Lungmask: Fullvuxna, under utveckling varande och larver: *Dictyocaulus viviparus*.

Styngfluga: *Hypoderma* spp., larver i stadier 1, 2 och 3.

Skabb: *Sarcoptes*, *Psoroptes*.

Lus: *Linognathus*, *Haematopinus*.

Svin:

Rundmaskar i matsmältningskanalen (Nematoda): Fullvuxna och larver: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum*, *Hyostrongylus rubidus*.

Fullvuxna: *Strongyloides ransomi*,

Lungmask: Fullvuxna *Metastrongylus* spp.

Skabb: *Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

Lus: *Haematopinus suis*.

Ren:

Gastrointestinala strongylider

Lungmask: *Dictyocaulus* spp.

Hudbroms (korm) (*Hypoderma tarandi*).

Näsbroms (svalgbroms) (*Cephenomyia trompe*).

5. Kontraindikationer

Använd inte på mjölkkor.

Vissa hundraser, t.ex. collie och colliebesläktade raser, är känsligare för ivermektinets effekt och kan uppvisa symtom som gäller det centrala nervsystemet. Av denna orsak räknas användningen av ivermektin för dessa raser som en kontraindikation.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Följande åtgärder ska undvikas noggrant, eftersom de ökar risken för att resistens utvecklas och kan resultera i att behandlingen är ineffektiv.

- Alltför frekvent och upprepad samtidig användning av avmaskningsmedel som hör till samma grupp.
- Underdosering, som kan bero på att djurets vikt har underskattats eller att läkemedlet har doserats fel.

Misstänkt klinisk läkemedelsresistens ska redas ut med ändamålsenliga undersökningar (t.ex. faecal egg count reduction test). I fall där resultaten från undersökningarna tyder kraftigt på resistens mot ett visst läkemedel ska ett läkemedel som hör till en annan läkemedelsklass och verkar på ett annat sätt användas.

Valet av gener som orsakar läkemedelsresistens ökar resistensen och leder slutligen till att antiparasitmedlen förlorar sin effekt.

Veterinären bör ge råd om rätt dosering och användning av läkemedlet så att parasitsituationen hålls under kontroll och sannolikheten för uppkomsten av läkemedelsresistens kan minskas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet ska administreras under huden eftersom resterna eventuellt försvinner långsammare särskilt hos nöt vid administrering i muskeln. Då kan karenstiden vara otillräcklig, vilket kan äventyra konsumentens säkerhet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personen som administrerar läkemedlet ska tvätta händerna efteråt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ivermektin är skadligt för markorganismer. Nötdjur och svin bör hållas inne i några dagar efter behandlingen eftersom den mycket höga ivermektinhalten i spillningen under dessa dagar kan leda till att skalbaggar som lever i spillningen dör. Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag eller avlopp på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

När spillning från behandlade djur sprids ut är det viktigt att säkerställa att spillningen inte kommer ut i vattendrag. En skyddszon på åtminstone 10 meter ska lämnas längs vattendrag och huvuddiken. Ej använt läkemedel får inte släppas ut i avlopp eller vattendrag. Förpackningen ska inte sköljas. Ej använt

läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Dräktighet och laktation:

Använd inte på mjölkkor. Ivermektin påverkar inte djurets fortplantningsförmåga och har ingen teratogen effekt. Kan användas under dräktighet. Se avsnittet *Karenstider*.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoseri

Nöt: 4 mg/kg ivermektin (20-faldig dos) som engångsdos under huden har orsakat ataxi och depression.

Svin: 30 mg/kg ivermektin (100-faldig dos) under huden hos grisar har orsakat letargi, ataxi, dubbelsidig mydriasis, tidvis uppträdande skakningar, andningssvårigheter och att djuren ligger på sidan.

Inga antikroppar, behandling enligt symtomen rekommenderas.

7. Biverkningar

Nöt, svin och ren:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Sjukdomar i allmäntillstånd ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Smärta ¹
Obestäm

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter :

Nöt: 49 dygn

Svin: 28 dygn

Ren: 28 dygn.

Använd inte på sinkor och -kvigor 60 dagar före kalvning.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte diken, dammar eller vattendrag med produkt eller använda förpackningar.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 13436

Förpackningsstorlekar:

Kartonglådan innehåller en injektionsflaska på 200 ml, 500 ml eller 1 000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

19/12/2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

eller

SOFARIMEX Indústria Química E Farmacêutica Lda
Avenida das Indústrias Alto de Colaride
Aqualva – 2735 Cacém
Portugal

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425
20101 Åbo
Tel: + 358 10 4261

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.