

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bimectin vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Glycerol
Glycerolfomal (innehåller thiopropionsyra, N-propylgallat och dinatriumedetat)

Klar, färglös till svagt gulfärgad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, ren och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet är indicerat för behandling av följande parasiter hos nöt, ren och svin.

Nöt:

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Ostertagia ostertagi (inklusive inhiberade L4)

Ostertagia lyrata

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis (L4)

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Nematodirus spathiger (adulta)

Lungmask (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Dictyocaulus viviparus

Nötstyng (larvala stadier)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Skabbkvalster

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Psoroptes bovis

Löss

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Ren:

Renstyng (larvala stadier)

Hypoderma tarandi

Svin:

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L4)

Ascaris suum

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adulta)

Lungmask

Metastrongylus spp. (adulta)

Skabbkvalster

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Löss

Haematopinus suis

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka trycket för urval av resistens och leda till minskad effekt. Ett beslut om att använda läkemedlet bör fattas för varje enskilt djur eller enskild besättning baserat på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller baserat på risken för angrepp utifrån parasitens epidemiologiska egenskaper.

Vid behandling av nematoder i mag-tarmkanalen och luftvägarna:

Upprepad användning under en längre tid, särskilt av substanser från samma klass, ökar risken för utveckling av resistens. För att minska denna risk är det viktigt att upprätthålla känsliga refugia inom varje besättning. Systematiskt intervallbaserad behandling och behandling av hela besättningen bör undvikas. Om möjligt bör i stället endast utvalda enskilda djur eller undergrupper behandlas (riktad selektiv behandling). Detta bör kombineras med lämpliga åtgärder för skötsel av djur och betesmark. Rådgivning hos ansvarig veterinär bör sökas för varje specifik besättning.

Användning av läkemedlet bör baseras på lokal information om känslighet hos målparasiterna om sådan finns.

Misstänkta fall av resistens bör undersökas vidare med lämpliga testmetoder (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test (FECRT)).

Bekräftade fall av resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till behöriga myndigheter.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Neonatala grisar är känsliga för överdosering av ivermektin, troligen p.g.a. en mer permeabel blod-hjärnbarriär. Smågrisar <5 dygn ska ej behandlas.

Hos djurarter som inte anges vara måldjur kan avermektiner/milbemyciner tolereras mindre väl (fall av intolerans med dödlig utgång har rapporterats för hundar särskilt hos collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser eller korsningar samt hos vatten- och landsköldpaddor).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, ren och svin:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Reaktion vid injektionsstället*
--	---------------------------------

*Lokal reaktion på injektionsstället kan förekomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Läkemedlet kan ges till dikor och svin under alla stadier av dräktighet eller laktation. Läkemedlet ska inte ges till lakterande kor eller kvigor och sinkor inom 60 dygn före kalvning, när mjölken är avsedd för human konsumtion.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Nöt och ren: 1 ml per 50 kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

Svin: 1 ml per 33 kg kroppsvikt, motsvarande 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Om djuren ska behandlas kollektivt bör rimligt homogena grupper inrättas och dosen för alla djur i en grupp bör bestämmas utifrån det tyngsta djuret.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Allvarlig överdosering (4–30 mg/kg) kan leda till letargi, ataxi och tremor.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter

Nöt: 49 dygn.

Ren och svin: 28 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga sinkor och kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 60 dygn före förväntad nedkomst.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP54AA01

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner, vilka kan binda selektivt till glutamatreglerande kloridjonkanaler som förekommer i flera ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, t.ex. de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra, (GABA).

Glutamatreglerade kloridjonkanaler förekommer ej hos däggdjur, vilket ger gruppen dess säkerhetsmarginal. Makrocycliska laktoner har dessutom låg affinitet till andra, hos däggdjuren förekommande ligandreglerade kloridjonkanaler och passerar inte blod-hjärnbarriären under normala förhållanden.

4.3 Farmakokinetik

Maximal serumkoncentration uppnås hos nöt efter i genomsnitt 5,5 dygn och hos svin efter 3,5 dygn efter administrering. Eliminationshalveringstiden är i genomsnitt 6 dygn hos nöt och 5,5 dygn hos gris. Ivermektin fördelar sig i vävnader i följande ordning: lever>fett>njure>muskulatur hos nöt och fett>lever>njure>muskulatur hos svin. Substansen metaboliseras endast delvis. Ometaboliserat ivermektin samt nedbrytningsprodukter utsöndras till ca 98 % via faeces och till 2 % i urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av polyetylen förseglade med brombutylpropp och kapsyl av aluminium i kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 x 50 ml injektionsflaska av plast

Kartong med 1 x 250 ml injektionsflaska av plast

Kartong med 6 x 250 ml injektionsflaskor av plast

Kartong med 1 x 500 ml injektionsflaska av plast

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15652

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2001-03-09

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-24

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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