

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Bimectin vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans :

1 ml innehåller:

Ivermektin 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt guldfärgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, ren och svin

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Bimectin vet. har indikation 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 ovis

Löss

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Ren:

Larvala stadier av *Hypoderma tarandi*

Svin:

Gastrointestinala rundmaskar (adulta och fjärde larvstadiet, L₄)

Ascaris suum

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Strongyloides ransomi (adulta)

Lungmask

Metastrongylus spp. (adulta)

Skabbkvalster

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Löss

Haematopinus suis

4.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till djur som uppvisat överkänslighet mot ivermectin.

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hos djurarter, som ej anges vara måldjur, kan ivermectiner/milbemyciner tolereras mindre väl (Fall av intolerans med fatala konsekvenser har rapporterats hos hund speciellt hos collies, old english sheepdogs och närbesläktade raser och korsningar samt också hos sköldpaddor).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokal reaktion på injektionsstället kan förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Bimectin vet. kan ges till dräktiga och lakterande dikor och svin under alla stadier av dräktighet och laktation. Bimectin vet får ej ges till lakterande mjölkkor eller sinkor och kvigor senare än 60 dygn före kalvning, när mjölken är avsedd för human konsumtion.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Bimectin vet. skall injiceras subkutant.

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

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Kraftig överdosering (4 – 30 mg/kg) kan ge letargi, ataxi och tremor.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nöt: 49 dygn, ren och svin 28 dygn.

Lakterande mjölkkor får ej behandlas. Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

5. <FARMAKOLOGISKA> <IMMUNOLOGISKA> EGENSKAPER

Endectocider ATC-kod: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är en endectocid, som tillhör gruppen makrocycliska laktoner, vilka kan binda selektivt till glutamatreglerade 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, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra, (GABA).

Glutamatreglerade kloridjonkanaler förekommer ej hos däggdjur, varför makrocycliska laktoner har god säkerhetsmarginal. De har dessutom en låg affinitet till andra, hos däggdjuren förekommande ligandreglerade kloridjonkanaler och passerar inte blodhjärnbarriären under normala förhållanden.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

I vävnader fördelar sig ivermektin i 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.

<Miljöegenskaper>

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol

Glycerolformal (innehåller thiopropionsyra, N-propylgallat och dinatriumedetat).

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Bruten förpackning skall förbrukas inom 28 dagar från första injektionen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av polyetylen med propp av brombutylgummi och kapsyl av aluminium i kartong.

Förpackningsstorlekar:

- 1 x 50 ml
- 1 x 250 ml
- 1 x 6 x 250 ml
- 1 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Fritt ivermectin är mycket toxiskt för fisk och andra vattenlevande organismer. Överblivet läkemedel måste lämnas till apotek för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24, Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15652

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2001-03-09/2006-03-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-06-13