

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bimectin, 18,7 mg/g suukaudne pasta hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g sisaldab:

Toimeaine:

Ivermektiin 18,7 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Õuna lõhna- ja maitseaine
Polüsorbaat 80
Maisiõli
Veevaba kolloidne ränidioksiid

Kollane geeljas pasta.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Siseparasitootside ravi hobustel.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Suured strongüliidid

Strongylus vulgaris (täiskasvanud ja neljanda kasvujärgu vastsed arterites, L4)

S. edentatus (täiskasvanud ja neljanda kasvujärgu vastsed kudedes, L4)

S. equinus (täiskasvanud)

Triodontophorus spp (täiskasvanud)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Väikesed strongüliidid

Väikesed strongüliidid, täiskasvanud ja noorvormid (neljanda kasvujärgu vastsed) või alamsugukonna *Cyathosominae* väikesed strongüliidid, kui pole märgitud teisiti. Ivermektiin ei ole efektiivne väikeste strongüliidide sõlmedes moodustunud vastse vormidesse.

Coronocyclus spp

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicostephanus spp

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp

Cylicodontophorus bicornatus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp

Kopsuussid (täiskasvanud ja noorvormid)

Dictyocaulus arnfieldi

Naaskelsabad (täiskasvanud ja noorvormid)

Oxyuris equi

Askariidid (täiskasvanud ja kolmanda ning neljanda kasvujärgu vastsed, L3 ja L4)

Parascaris equorum

Peenpihtlased (täiskasvanud)

Trichostrongylus axei

Keerdsabalised (täiskasvanud)

Habronema muscae

Kaela niitussid (mikrofilaariad)

Onchocerca spp

Soole niitussid (täiskasvanud)

Strongyloides westeri

Maokiinlased

Gasterophilus spp

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetete suhtes.

Mitte kasutada teistel loomaliikidel.

3.4 Erihoiatused

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, ravimi annustamisveast/manustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikkusest kalibreerimisest.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

Paljudes riikides, sealhulgas Euroopa Liidu liikmesriikides, on hobustel täheldatud ümarusside (*Parascaris equorum*) resistentsust ivermektini suhtes. Seetõttu peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema riiklikul (piirkondlikul, farmipõhisel) epidemioloogilisel informatsioonil nematoodide tundlikkuse kohta ning soovitustel, kuidas piirata edasist resistentsuse teket anthelmintikumide suhtes.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõik loomaliigid ei pruugi avermektiini hästi taluda.

Ravim on ette nähtud kasutamiseks ainult hobustel.

Talumatusel on teatatud koortel, eriti kollidel, inglise lambakoortel ning nendega suguluses olevatel tõugudel või ristanditel, samuti ka mere- ja maismaakilpkonnadel.

Koortel ja kassidel ei tohi võimalike ivermektiini toksilisusega seotud kõrvaltoimete tõttu olla juurdepääsu pasta jääkidele või kasutatud süstaldele.

Ivermektiin on äärmiselt ohtlik kaladele ja veorganismidele, seetõttu ei tohi loomadel ravi ajal olla otsest juurdepääsu pinnaveekogudele. Parasiitide resistentsus ükskõik millise klassi anthelmintikumide suhtes võib tekkida selle klassi anthelmintikumi sagedase korduva kasutamise järel.

Soovitavat ravimi annust ja ravi kestust ei tohi ületada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kontakti naha ja silmadega. Kui pasta satub nahale, pesta piirkonda kohe vee ja seebiga.

Ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe veega ja pöörduda vajadusel arsti poole ning näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Sügelus ¹ Turse ¹
--	--

¹ Mõnedel hobustel, kellel on tõsine nakkus *Onchocerca* mikrofilariatega, on esinenud pärast manustamist nahasügelust ja -turset, mille põhjuseks peetakse suure hulga niitusside (mikrofilariate) surma. Need nähud kaovad mõne päevaga, kuid soovitatav on sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Laboratoorsed uuringud laborloomadel ei ole näidanud soovitatud annustes ivermektiini teratogeenset või embrüotoksilist toimet ravi perioodil.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ravimi manustamisel lakteerivatele loomadele võivad ivermektiini jäägid esineda piimas ning kuna puuduvad uuringud vastündinud varssade arengu kohta, soovitatakse väga noori loomi ravitud emalt saadud piimaga mitte toita.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ivermektiin suurendab GABA agonistide mõju.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Soovitav annus 0,2 mg ivermektiini 1 kg kehamassi kohta. Üks süstal sisaldab 120 mg ivermektiini, mis on piisav 600 kg kehamassiga looma ravimiseks.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass; annustamisvahendi täpsust tuleb kontrollida.

Kui loomi ravitakse grupiviisiliselt, mitte eraldi, peaks ala- või üleannustamise vältimiseks loomad kehamassi alusel rühmadesse jagama ja ravimit vastavalt annustama.

Annustamisjuhised

Iga mäрге süstlakolvil vastab piisavale kogusele pastale, et ravida 100 kg kehamassiga looma. Keerata rõngas lahti, pöörates seda ¼ ringi võrra, ning nihutada seda silindril nii, et silindripoolne külg oleks ettenähtud kaalumärgi juures. Keerata rõngas kinni, pöörates seda ¼ ringi võrra. Kontrollida, et hobuse suus ei oleks sööta. Eemaldada plastkork süstla otsikult. Asetada süstal hobuse suhu hammastevahelisse vahemikku. Lükata kolbi nii kaugele kui saab, manustades ravimit keelepäralt. Kohe pärast manustamist tõsta hobuse pea mõneks sekundiks üles.

Raviskeem peab põhinema piirkondlikul epidemioloogilisel informatsioonil.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kergeid mööduvaid nähte (pupillide aeglustunud reageering valgusele ja depressioon) on esinenud annuse 1,8 mg/kg manustamisel (9 korda suurem soovitatavast annusest). Teisi nähte on täheldatud kõrgemate annuste manustamisel: pupilli laienemine, liigutuste koordinatsioonihäire, treemor, tardumus, kooma ja surm. Kergemad nähud on olnud mööduvad. Antidooti ei ole, rakendada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 34 päeva.

Mitte kasutada märadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP54AA01

4.2 Farmakodünaamika

Ivermektiin kuulub endektotsiidide, makrotsükliiliste laktoonide klassi. Selle klassi ühendid seonduvad selektiivselt ja kõrge afiinsusega glutamaat-sõltuvate kloriidiooni kanalitega selgrootute närvi- ja lihasrakkudes. See viib rakumembraani läbilaskvuse suurenemisele klooriioonide suhtes ja närvi- või lihasraku hüperpolarisatsioonini, mis põhjustab parasiidi paralüüsi ja surma. Selle klassi ühendid võivad interakteeruda ka teiste ligand-sõltuvate kloriidkanalitega nagu neuromediaator gamma-aminovõihappest (GABA) sõltuvad kanalid.

Selle klassi ühendite ohutus tuleneb asjaolust, et imetajate rakkudes ei ole glutamaat-sõltuvaid kloriidkanaleid, makrotsükliilistel laktoonidel on madal afiinsus teiste imetajatel esinevate ligand-sõltuvate kloriidkanalite suhtes ja nad ei läbi vabalt hematoentsefaalbarjääri.

4.3 Farmakokineetika

Ravimi manustamise järgselt imendub ivermektiin kiiresti, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub mõne tunni jooksul. See langeb järk-järgult mitme päeva jooksul.

Ivermektiin eritub peamiselt roojaga. Kõige kõrgemaid jääkainete tasemeid on leitud rasvas.

Annuses 0,2 mg ivermektiini 1 kg kehamassi kohta saabub ivermektiini keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon C_{max} 40,44 ng/ml ja keskmine T_{max} 8,35 tunni möödudes. See väheneb järk-järgult keskmisele tasemele 3 ng/ml 10 päeva jooksul.

Keskkonnaomadused

Ivermektiin on väga toksiline veeloomadele ja sõnnikufaunale. Nagu teised makrotsükliilised laktoonid, võib ivermektiin avaldada negatiivset mõju mittesihthloomaliikidele. Pärast ravi võib erituda potentsiaalselt toksilistes kogustes ivermektiini mitme nädala jooksul. Ravitud loomade poolt karjamaale eritatud ivermektiini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide arvukust, mõjutades sõnniku lagundamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist eeltäidetud annustega gradueeritud ühekordne süstal, mis sisaldab 6,42 g suukaudset pastat.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veorganismidele.

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bimeda Animal Health Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1239

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).