

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Animec vet 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Glyseroli
Glyseroliformaali

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja poro.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien sisä- ja ulkoloistartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn:

Nauta:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L4-toukkavaiheet):

Ostertagia spp (*O. ostertagi*),

Haemonchus placei,

Trichostrongylus spp.,

Cooperia spp.,

Oesophagostomum radiatum,

Nematodirus spp. (aikuiset)

Keuhkomadot:

Dictyocaulus viviparus

Permut (toukkavaiheet):

Hypoderma spp.

Syyhypunkit:

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Täit:

Linognathus vituli,

Haematopinus eurysternus

Väiveet:

Damalinia bovis

Sika:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot (aikuiset ja L4-toukkavaiheet):

Ascaris suum,

Hyostrogylus rubidus,

Oesophagostomum spp.,

Strongyloides ransomi (aikuiset)

Keuhkomadot:

Metastrongylus spp. (aikuiset)

Täit:

Haematopinus suis

Syyhypunkit:

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Poro:

Ruoansulatuskanavan pyörömadot

Keuhkomadot:

Dictyocaulus spp.

Kurmu:

Oedemagena tarendi

Saulakka:

Cephenomyia trompe

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää laktaatiokaudella lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

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

3.4 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 eläinlääkəriin.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmistetta saa antaa ainoastaan ihon alle, koska lihaksensisäinen antotapa aiheuttaa pitkään säilyviä lääkeainejäämiä pistoskohdassa.

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 varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Varottava pistämisestä itseensä; valmiste saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä ja/tai kipua pistoskohdassa.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida tai syödä.

Käsittelyn jälkeen on pestävä kädet. Vältä valmisteen joutumista silmiin.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ivermektiini erittyy aktiivisessa muodossa lantaan. Kun ivermektiini on kosketuksissa maahan, se sitoutuu nopeasti ja voimakkaasti maaperään, jolloin se inaktivoituu. Jos hoidettu eläin ulostaa suoraan pienempiin vesistöihin, ivermektiinin pitoisuus vedessä voi nousta tasolle, joka on myrkyllinen herkille vesieläimille.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Rauhattomuus ¹ Pistoskohdan reaktiot ²
--	---

¹ Ohimenevä.

² Pistoskohdan pehmytkudoksen turvotusta. Oireet häviävät ilman hoitoa.

Sika:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Kipureaktiot ¹
--	---------------------------

¹ Ohimeneviä, lieviä. Oireet häviävät ilman hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää kaikissa tiineyden vaiheissa ja laktation aikana, mikäli maitoa ei käytetä elintarvikkeeksi. Valmistetta voidaan antaa kaikenikäisille eläimille nuoret vasikat ja pikkuporsaat mukaan lukien.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää emakoille ja karjuille, eikä se vaikuta haitallisesti niiden hedelmällisyyteen.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta ja poro: 0,2 mg/kg (1 ml/50 kg) ihon alle lavan etu- tai takapuolelle.

Sika: 0,3 mg/kg (1 ml/33 kg) ihon alle niskaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Erityistä vasta-ainetta ei ole olemassa.

Nauta: Ihonalaisesti annettuna 4,0 mg/kg (20 x ohjeannos) kerta-annos aiheutti ataksiaa ja alakuloisuutta.

Sika: Ihonalaisesti annettuna 30 mg/kg (100 x ohjeannos eli 0,3 mg/kg) annos aiheutti letargiaa, ataksiaa, molemminpuolista mydriaasia, ajoittaista vapinaa, hengityksen vaikeutumista ja kyljellään maakaamista.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 49 vrk.

Maito: Ei saa käyttää laktaatiokaudella lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Käsiteltäessä hiehoja ja ummessa olevia lypsylehmiä varoaika maidolle 60 vrk.

Sika ja poro:

Teurastus: 28 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP54AA01

4.2 Farmakodynamiikka

Ivermektiini kuuluu endektosidiryhmään kuuluviin makrosyklisiin laktoneihin, joilla on ainutlaatuisen vaikutusmekanismi. Tämän ryhmän yhdisteet sitoutuvat selektiivisesti ja suurella affiniteetilla glutamaattiporttisiin kloridi-ionikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Tämä lisää solukalvon läpäisevyyttä kloridi-ioneille, jolloin hermo- tai lihassolut hyperpolarisoituvat ja loinen lamaantuu ja kuolee. Tämän ryhmän yhdisteet voivat vaikuttaa myös muihin ligandiporttisiin kloridikanaviin, kuten niihin, joiden porttina on gamma-aminovoihappo (GABA).

Tämän ryhmän yhdisteiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaattiporttisia kloridikanavia ja että makrosyklisillä laktoneilla on vain vähäinen affiniteetti muihin nisäkkäillä esiintyviin ligandiporttisiin kloridikanaviin eivätkä ne läpäise veri-aivoestettä helposti.

4.3 Farmakokinetiikka

Nauta: Ivermektiinin annostasolla 0,2 mg/kg huippupitoisuus plasmassa, 35 - 50 ng/ml, saavutetaan 2 päivässä ja puoliintumisaika plasmassa on 2,8 päivää.

On todettu, että ivermektiini kulkeutuu pääasiassa plasman mukana (80 %). Tämän plasmaan ja verisoluihin jakautumisen suhde on suhteellisen vakio.

Vain noin 1 - 2 % aineesta erittyy virtsan mukana; loppu erittyy ulosteen mukana ja tästä 60 % muuttumattomassa muodossa. Loppu erittyy metaboliitteina tai hajoamistuotteina.

Sika: Tutkimuksissa, joissa ivermektiiniä annettiin 0,3 mg painokiloa kohti, huippupitoisuus plasmassa saavutettiin 3 ($\pm$ 0,5) päivässä ja lääke säilyi plasmassa pisimmillään 28 päivää.

Sialla suurin osa ivermektiinistä erittyy sappiteitse.

Ympäristövaikutukset

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 vesieliöille.

Suosittelun mukainen ivermektiinihoito ei vaikuta lannassa elävien hyönteisten populaatiodynamiikkaan. Ivermektiini ei myöskään vaikuta kastematoihin, jotka elävät hoidettavan eläimen lannassa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa.
Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyeteenistä valmistettu 50 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n injektio pullo, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pakkaus koot:

Pahvikotelossa on yksi 50 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä ivermektiini on erittäin vaarallista kaloille ja vesistöjen muille vesieliöille.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MYYNTILUVAN NUMERO

17835

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 2.4.2004.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

12/05/2026

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Animec vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Glycerol
Glycerolformal

Klar, färglös till svagt gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin och ren.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling och som profylax vid följande inre och yttre parasitära infestationer:

Nöt:

Gastrointestinala nematoder (adulta och L4-larvstadier):

Ostertagia spp (*O. ostertagi*),

Haemonchus placei,

Trichostrongylus spp.,

Cooperia spp.,

Oesophagostomum radiatum,

Nematodirus spp. (adulta)

Lungmaskar:

Dictyocaulus viviparus

Styngflugor (larvstadier):

Hypoderma spp.

Skabbdjur:

Psoroptes bovis,

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Löss:

Linognathus vituli,

Haematopinus eurysternus

Bitande löss:

Damalinia bovis.

Svin:

Gastrointestinala nematoder (adulta och L4-larvstadier):

Ascaris suum,

Hyoststrongylus rubidus,

Oesophagostomum spp.,

Strongyloides ransomi (adulta)

Lungmaskar:

Metastrongylus spp. (adulta)

Löss:

Haematopinus suis

Skabbdjur:

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

Ren:

Gastrointestinala nematoder

Lungmask:

Dictyocaulus spp.

Hudbroms (korm):

Oedemagena tarandi

Näsbroms (svalgbroms):

Cephenomyia trompe.

3.3 Kontraindikationer

Ej godkänt för användning under laktationsperioden till nöt som producerar mjölk för humankonsumtion.

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

3.4 Särskilda varningar

Följande tillvägagångssätt ska noga undvikas, eftersom de ökar risken för att resistens mot antiparasitära

medel utvecklas och i slutändan kan leda till att behandlingen förlorar sin effekt:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma klass under en längre tid.
- Underdosering, eventuellt beroende på underskattning av djurets kroppsvikt eller felaktig administrering av preparatet.

Misstänkta fall av resistens mot antiparasitära medel ska utredas genom lämpliga tester (till exempel träckprov som visar minskningen av antalet parasitägg i spillningen – faecal egg count reduction test [FECRT]). Om testresultaten starkt tyder på resistens mot ett visst läkemedel ska ett antiparasitärt medel som tillhör en annan läkemedelsklass och har ett annat verkningssätt användas.

Veterinären ska ge råd om lämplig dosering och ett avmaskningsprogram för boskapen för att uppnå tillräcklig avparasitering och minska utveckling av resistens mot antiparasitära medel. Om djurets ägare misstänker att preparatet inte har effekt ska veterinär kontaktas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet får endast administreras subkutant, eftersom intramuskulär administrering leder till att läkemedelsrester blir kvar under lång tid vid injektionsstället.

Läkemedlet är avsett att användas endast till angivna djurslag. Den koncentration av ivermektin som

finns i läkemedlet kan orsaka allvarliga biverkningar (i värsta fall dödsfall) hos hundar (särskilt collie, old english sheepdog och närbesläktade raser eller korsningar), katter och sköldpaddor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Försiktighet ska iakttas så att självinjektion undviks; läkemedlet kan förorsaka lokal irritation och/eller smärta vid injektionsstället.

Under hanteringen av läkemedlet är rökning och ätande förbjudet.

Efter administrering måste händerna tvättas. Kontakt med ögonen ska undvikas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Rastlöshet ¹ Reaktioner vid injektionsstället ²
---	--

¹ Övergående.

² Sporadisk svullnad av mjukdelar vid injektionsstället. Symtomen har försvunnit utan behandling.

Svin:

Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Smärtreaktioner ¹
---	------------------------------

¹ Övergående, lindriga. Symtomen har försvunnit utan behandling

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 dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under alla stadier av dräktighet samt under laktation, såvida djuret inte producerar mjölk för humankonsumtion. Kan ges till djur i alla åldrar, inklusive kalvar och griskultingar.

Fertilitet:

Kan användas hos sugor och galtar, och detta påverkar inte deras fertilitet negativt.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nöt och ren: 0,2 mg/kg (1 ml/50 kg) subkutan i fram- eller baksidan av bogen.

Svin: 0,3 mg/kg (1 ml/33 kg) subkutan i nacken.

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

Det finns ingen specifik antidot.

Nöt: En subkutan enkeldos om 4,0 mg/kg (20 x rekommenderad dos) orsakade ataxi och depression.

Svin: En subkutan dos om 30 mg/kg (100 x rekommenderad dos, d.v.s. 0,3 mg/kg) orsakade letargi, ataxi, bilateral mydriasis, intermittent tremor, andningssvårigheter och sidoliggande.

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

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 49 dygn.

Mjölk: Ej godkänt för användning under laktationsperioden till kor som producerar mjölk för humankonsumtion. Karenstiden för mjölk är 60 dygn när kvigor och sinkor behandlas.

Svin och ren:

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP54AA01.

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är en endektocid som hör till gruppen makrocycliska laktoner, som har en unik verkningsmekanism. Föreningar i den här gruppen binder selektivt och med stor affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler, som förekommer i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta ökar cellmembranets permeabilitet för kloridjoner, vilket resulterar i hyperpolarisering av nerv- eller muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar i denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av gammaaminosmörtsyra, (GABA).

Glutamatreglerade kloridjonkanaler förekommer inte hos däggdjur, och därför har föreningar i denna grupp god säkerhetsmarginal. Makrocycliska laktoner har dessutom endast en låg affinitet till andra, hos däggdjur förekommande ligandreglerade kloridjonkanaler och passerar inte blod-hjärnbarriären under normala förhållanden.

4.3 Farmakokinetik

Nöt: Vid dosen 0,2 mg/kg uppnås maximal plasmakoncentration (35–50 ng/ml) av ivermektin 2 dagar efter administrering, och halveringstiden i plasma är 2,8 dygn.

Det har konstaterats att ivermektin i huvudsak transporteras med plasma (80 %). Förhållandet mellan fördelningen av ivermektin i plasma respektive i blodkroppar är relativt konstant.

Endast cirka 1–2 % av ämnet utsöndras i urinen; resten utsöndras via feces, varav 60 % i oförändrad form och återstoden som metaboliter eller nedbrytningsprodukter.

Svin: I studier där ivermektin gavs i dosen 0,3 mg/kg kroppsvikt uppnåddes maximal plasmakoncentration efter 3 ($\pm$ 0,5) dagar, och läkemedlet fanns kvar i plasma i upp till 28 dagar. Hos svin utsöndras största delen av ivermektindosen i galla.

Miljöegenskaper

Ivermektin utsöndras i aktiv form i feces och är toxiskt för larver till vissa dynglevande insekter såsom dyngflugor och dyngbaggar. Durationen av den toxiska effekten i feces varierar beroende på art och livscykelstadium. Studier har visat att när ivermektin kommer i kontakt med jord binds det snabbt och

kraftigt till jordpartiklar och blir därigenom inaktivt. Om defekation sker direkt i mindre vattendrag kan koncentrationen av ivermektin i vattnet nå en nivå som är toxisk för känsliga vattenlevande organismer.

Behandling med ivermektin enligt givna rekommendationer påverkar inte populationsdynamiken hos dynglevande insekter. Ivermektin påverkar inte heller daggmaskar som lever i feces från behandlade djur.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad 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)

Injektionsflaska av polyeten på 50 ml, 250 ml och 500 ml, försluten med brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 50 ml, 250 ml eller 500 ml injektionsflaska.

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 är extremt 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17835

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2.4.2004.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12/05/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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