

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Animec vet 10 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja porolle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 10 mg

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

3. Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja poro

4. Käyttöaiheet

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*

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää laktaatiokaudella lehmille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

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

6. Erityisvaroitukset

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.

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, vanha-englanninlammaskoira 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.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää kaikissa tiineyden vaiheissa ja laktaation 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.

Yliannostus:

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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

7. 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 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 sen 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

Nauta ja poro: Ihon alle lavan etu- tai takapuolelle.

Sika: Ihon alle niskaan.

Nauta ja poro: 0,2 mg/kg ivermektiiniä (1 ml/50 kg).

Sika: 0,3 mg/kg ivermektiiniä (1 ml/33 kg).

9. Annostusohjeet

Neula vaihdetaan uuteen steriiliin neulaan aina 10-12 eläimen välein. Hiero pistoskohtaa valmisteen antamisen jälkeen. Märkien tai likaisten eläinten pistämistä ei suositella.

Yhteen kohtaan annettavan määrän ei tulisi ylittää 10 ml:aa.

10. 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.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Herkkä valolle.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

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

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

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. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr 17835

Pahvikotelo, jossa on 50 ml:n, 250 ml:n tai 500 ml:n muovinen injektiopullo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

12/05/2026

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irlanti

tai

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26, Can Parellada
08228 Terrassa, Barcelona
Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, FI-13721 PAROLA
Puh: +358 3 6303100
Sähköposti: laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.