

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Animec vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin och ren

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 10 mg

Klar, färglös till svagt gul lösning.

3. Djurslag

Nöt, svin och ren

4. Användningsområden

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

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*

Styngflygelarver (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

Lungmaskar: *Dictyocaulus* spp.

Hudbroms (korm): *Oedemagena tarendi*

Näsbroms (svalgbroms): *Cephenomyia trompe*

5. Kontraindikationer

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

Får inte användas under laktationsperiod hos nöt vars mjölk används som livsmedel.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

I synnerhet skall följande undvikas eftersom de ökar risken att resistens utvecklas och skulle slutligen kunna leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, eventuellt beroende på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller bristfällig kalibrering av (eventuell) doseringsapparat.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika skall vidare undersökas med användning av lämpliga test (t.ex. träckprov avseende antal parasitägg - reduktionstest). Om testresultatet/-resultaten starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum skall ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och har ett annat verknings sätt användas. Veterinären bör ge råd om passlig dos och ett avmaskningsprogram för boskapen för att nå tillräcklig avparasitering och för att minska utveckling av läkemedelsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Preparatet är avsett att användas endast till angivet djurslag och skall inte ges till andra djurarter. Katter och hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även sköldpaddor kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Var försiktig att du inte injicerar dig själv; preparatet kan förorsaka lokal irritation och/eller smärta vid injiceringsstället. Undvik att preparatet kommer i kontakt med ögonen.

Under hanteringen av preparatet får man inte röka eller äta.

Efter behandlingen måste händerna tvättas.

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.

Dräktighet och digivning:

Preparatet kan användas för nöt och svin under alla stadier av dräktigheten och under laktation, om mjölken inte används för livsmedel. Preparatet kan användas för suggor och galtar, och detta påverkar inte negativt deras fertilitet. Preparatet kan ges till djur i alla åldrar inklusive kalvar och smågrisar.

Fertilitet:

Preparatet kan användas för suggor och galtar, och detta påverkar inte negativt deras fertilitet.

Överdoser:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nöt:

Obestämd 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:

Obestämd 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nöt och ren: Subkutant i fram- eller baksidan av bogen.

Svin: Subkutant i nacken.

Nöt och ren: 0,2 mg/kg ivermektin (1 ml/50 kg).

Svin: 0,3 mg/kg ivermektin (1 ml/33 kg).

9. Råd om korrekt administrering

Nålen byts ut mot en ny steril nål alltid med 10-12 djurs mellanrum. Massera injiceringsstället efter administration av preparatet. Det rekommenderas inte att injicera våta eller smutsiga djur.

Mängden som administreras på ett ställe får inte överskrida 10 ml.

10. Karenstider

Nöt: Slakt: 49 dygn.

Mjolk: Får inte användas under laktationsperioden hos nöt vars mjölk används som livsmedel.

Karenstiden för mjölk är 60 dygn när kvigor och sinkor behandlas.

Svin och ren: Slakt: 28 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 17835

Pappkartong med 50 ml, 250 ml eller 500 ml injektionsflaska av plast.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12/05/2026

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irland

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, FI-13721 PAROLA
Tel: +358 3 630 3100
E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.