

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Otimectin vet. 1 mg/g eyrnahlaup fyrir ketti.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hvert g inniheldur

Virk(t) innihaldsefni:

Ivermectin 1 mg.

Hjálprefni:

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hlaup.

Litlaust eða gulleitt, lítið eitt ópallýsandi og seigfljótandi hlaup.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðhöndlun eyrnamaurs (*Otodectes cynotis*) í köttum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálprefnanna.

Notið ekki ef gat er á hljóðhimnu.

Notið ekki ef ekki er hægt að skoða alla hljóðhinnuna.

Gefið ekki köttum sem eru með stíflaða hlust vegna langvarandi bólgu.

Gefið ekki köttum sem eru með altæka (systemic) sjúkdóma.

4.4 Sérstök varnaðarorð

Meðhöndla skal samtímis, við eynamaur (*Otodectes cynotis*), alla ketti sem hýstir eru saman.

Önnur gæludýr sem gætu smitast (hundar, frettur) sem hýst eru á sama stað skal einnig meðhöndla með viðeigandi lyfi.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins í kettlingum yngri en 16 vikna og ætti því ekki að nota lyfið í þeim tilvikum.

Varast ber að hlaupið komist í snertingu við munn og augu eftir gjöf.

Varast ber að lyfið geti borist upp í ketti þegar þeir, eða aðrir kettir, sleikja þann stað sem lyfið var borið á eða að lyfið geti með öðrum slíkum hætti borist upp í kettina.

Avermektín geta verið illþólanleg í öðrum dýrategundum en köttum. Óþol í hundum, sérstaklega collie hundum, Old English Sheepdog og skildum tegundum eða blendingum hafa verið staðfestar.

Einnig í skjaldbököm.

Hundar og kettir mega ekki innbyrða hlaup úr túpunni né hafa aðgang að notuðum túpum vegna hugsanlegra aukaverkana sem ívermektín eitrun getur valdið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þetta lyf getur valdið snertiofnæmi og því skal forðast að lyfið berist á húð eða í augu á meðan og eftir að lyfið er borið á.

Eftir að lyfið hefur verið borið á skal þvo hendur og önnur húðsvæði sem komast í snertingu við lyfið. Varúðarráðstafanir skulu teknar til að koma í veg fyrir að lyfið skvettist í andlit og/eða augu ef dýrið hristir höfuðið eftir inngjöf lyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Ef lyfið er fyrir slysi gefið kettlingum eða köttum með gat á hljóðhimnu eða stífluð eyrnagöng, getur það leitt til aukaverkana sem einkennast af bælingu miðtaugakerfis ásamt sinnuleysi, lystarleysi, ljósopsstæringu, slingri, skjálfta og aukinni munvatnsmyndun.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt fram á að lyfið valdi fósturskemmdum eða hafi eitruverkanir á fóstur, við notkun virka efnisins í styrkleika þessa lyfs. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu né við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota á meðgöngu eða handa mjólkandi dýrum að undangengnu mati dýralæknis á ávinningi samanborið við áhættu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Forðast ætti samhliða notkun lyfja sem milliverka við P-glýkóprótein (t.d. selamectin og piperzin). Ivermektín er talið auka á GABA-virk áhrif.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skammtar

Til staðbundinnar notkunar í ytri eyrnagöng.

Fyllið eyrnagöngin með lyfinu. Þetta gefur skammt sem er u.þ.b. 1 gramm af dýralyfinu (sem samsvarar 1 mg af ivermectini) í hvort eyra. Til að dreifa hlaupinu jafnt um eyrnagöngin skal nudda eyrað varlega utan frá.

Endurtakið notkun eftir 7 daga og aftur eftir 14 daga.

Mælt er með að dýralæknir skoði dýrið að meðferð lokinni því vera má að sum dýr þurfi að meðhöndla aftur, eða endurkoða þurfi meðhöndlun.

Notkunarleiðbeiningar

Hreinsa skal eða þvo eyrun fyrir meðferð.

Meðhöndla skal bæði eyrun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Otimectin vet. var gefið í bæði eyrun með 7 daga millibili í fimmföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Eyrnalyf, sníklalyf í eyru, ATCvet flokkur: QS02QA03.

5.1 Lyfhrif

Ivermectin tilheyrir flokki avermectina sem eru stórhringja lacton. Ivermectin er breiðvirkt sníklalyf sem hefur verkun gegn þráðormum og liðfætlum. Það verkar með því að hindra taugaboð. Efnasambönd í þessum flokki hafa mikla sækni í glútamatstýrð klórjónagöng og bindast þeim á sértækan hátt, en slík klórjónagöng eru til staðar í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Þetta veldur auknu gegndræpi frumuhimunnar fyrir klórjónum sem leiðir til ofskautunar tauga- eða vöðvafrumunnar og þar með lömunar eða dauða sníkilsins. Efnasambönd í þessum flokki geta einnig haft áhrif á önnur klórjónagöng með bindilstýrðum hliðum (ligand-gated), t.d. þau sem taugaboðefnið GABA stýrir.

Ónæmi *Otodectes cynotis* gegn ivermectini hefur ekki komið fram.

Virkni vörunnar má að vissu marki rekja til eðlisfræðilegar virkni hjálparefnanna.

5.2 Lyfjahvörf

Upplýsingar um lyfjahvörf ivermectins eftir staðbundna notkun í eyra hjá köttum benda til frásogs ivermectins og hægs brotthvarfs, sem leiðir til þess að meðaltalsþéttni í plasma er um það bil 20 ng/ml, 6,5 dögum eftir þriðju meðhöndlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hýdroxyetylcellulósa
Própýlenglýkól (E490)

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Túpa sem inniheldur ál og hvíta pólýúretan ytri klæðningu. Innri klæðning túpunnar er úr epóxý resin. Skrúftappinn er úr pólýetýleni og hver túpa inniheldur 10 grömm af hlaupi.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki skal menga vötn né skurði með vörunni né notuðum umbúðum hennar þar sem ívermektín er mjög hættulegt fiskum og vatnalífverum. Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland
+31 (0)348 565858
+31 (0)348 565454
info@levetpharma.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/08/015/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 12. desember 2008.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 24. maí 2014.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

24. maí 2014.