

FYLGISEÐILL

Otimectin vet. 1 mg/g eyrnahlaup fyrir ketti

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

Produlab Pharma B. V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Otimectin vet. 1 mg/g eyrnahlaup fyrir ketti.
(Ivermectin)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Útlitslýsing

Litlaust eða gulleitt, lítið eitt ópallýsandi og seigfljótandi hlaup.

Virkt innihaldsefni per g:

Ivermectin

4. ÁBENDING(AR)

Meðhöndlun eyrnamaurs (*Otodectes cynotis*) í köttum.

5. FRÁBENDINGAR

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

Notið ekki ef gat er á hljóðhimnu.

Notið ekki ef ekki er hægt að skoða alla hljóðhimnuna.

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

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

6. AUKAVERKANIR

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.

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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 g 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 endurskoða þurfi meðhöndlun.

Notkunarleiðbeiningar

Hreinsa skal eða þvo eyrun fyrir meðferð.

Meðhöndla skal bæði eyrun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Á ekki við.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á túpu og öskju.

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Meðhöndla skal samtímis, við eyrnaaur (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.

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 illþolanleg 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.

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.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt fram á að lyfið valdi fósturskemmdum eða hafi eiturverkanir 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.

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.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Ósamrýmanleiki

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki skal farga lyfjum með frárennslisvatni eða heimilisúrgangi.

Fáið upplýsingar hjá dýralækni um hvernig farga skuli lyfjum sem ekki er þörf á lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Maí 2014.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

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 hryggleysisgja.

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.

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.

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.