

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Ivomec pour-on vet. 5 mg/ml påhellingsvæske, oppløsning for storfe

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

1 ml inneholder: ivermektin 5 mg

Klar og fargeløs væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

4. Indikasjoner for bruk

Mot mage-tarmparasitter (rundorm), lungeorm, lus, skabb og brems.

5. Kontraindikasjoner

Må ikke gis oralt eller parenteralt.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Våte eller skitne dyr eller dyr med dermatoser eller skabblesjoner ved applikasjonsstedet bør ikke behandles, fordi disse tilstandene kan redusere effekten av behandlingen. Dersom dyra blir våte i løpet av de første 2 timene etter at preparatet er påført, kan dette redusere effekten. Effekten av behandlingen mot infeksjoner med *O. ostertagi* eller *D. viviparus* påvirkes ikke av om dyret er vått.

Vær nøye med å unngå følgende praksis fordi de medfører økt risiko for resistensutvikling og i verste fall kan resultere i manglende behandlingseffekt:

- For hyppig, og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over en lengre periode.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering av kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller manglende kalibrering av eventuelt doseringsutstyr.

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør undersøkes videre ved hjelp av passende testmetoder (f.eks. telling av egg i fæces (*Faecal Egg Count Reduction Test*)). Dersom testresultatene gir sterke indikatorer på resistens overfor et bestemt anthelmintikum, bør det benyttes et anthelmintikum fra en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Resistens mot makrosykliske laktoner (som omfatter avermektin, ivermektin) har vært rapportert i *Cooperia oncophora* og *Ostertagia ostertagi* hos storfe i EU. Preparatet bør derfor bare brukes i samsvar med lokal (regions-/ gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om disse ormenes følsomhet og i henhold til anbefalinger for hvordan videre seleksjon for anthelmintikaresistens kan begrenses.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal kun brukes til påføring på huden.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelseshansker bør brukes ved håndtering av preparatet. Ikke røyk eller spis under bruk eller håndtering av preparatet. Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, skyll straks med vann, vask deretter med såpe og vann. Ta snarest av forurensede klær og sko, og skyll huden under. Søk evt. legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyll straks med vann og søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Må kun benyttes utendørs eller i godt ventilerte fjøs. Brannfarlig.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Se Miljøegenskaper under avsnittet ”Ytterligere informasjon”.

Andre forholdsregler:

Preparatet er fremstilt spesielt for bruk til storfe. Hunder og katter kan få alvorlige bivirkninger av ivermektin i den konsentrasjon som finnes i dette legemidlet, dersom de får i seg søl eller rester av væsken.

Drektighet og diegiving:

Preparatet skal ikke brukes til lakterende melkekyr.

Sinkyr og kviger skal ikke behandles de siste 60 døgn før kalving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Det er ikke observert bivirkninger ved dosering av 10 ganger anbefalt dose (5 mg/kg). En kjenner ikke til noen antidot.

7. Bivirkninger

Det er ikke dokumentert bivirkninger når legemidlet brukes som forskrevet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

<https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Kun til utvortes bruk.

1 ml Ivomec pour-on vet. pr 10 kg kroppsvekt (tilsvarende 0,5 mg ivermektin pr kg kroppsvekt) påføres i en tynn stripe langs ryggraden fra manke til halerot (medfølgende doseringsanordning stilles inn på intervaller á 50 kg, fra 100 til 250 kg).

Doseringseksempel:

Kroppsvekt (kg)	Dosering (ml)	Antall doser pr 250 ml pakning	Antall doser pr 1000 ml pakning
100	10	25	100
150	15	16	66
200	20	12	50
250	25	10	40

Ivomec pour-on vet. i anbefalt dose forhindrer infeksjoner med *Trichostrongylus* og *Cooperia* i opp til 14 døgn, med *Ostertagia* og *Oesophagostomum* i opptil 21 døgn, og med *Dictyocaulus* i opp til 28 døgn etter utført behandling.

Studier har vist at preparatet har en bred sikkerhetsmargin.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tilførselsmåte:

Squeeze-Measure-Pour System (250 ml og 1 liters flasker) – doseringskopp

1. Montering:

- Før slangen inn i doseringskoppen
- Skru doseringskoppen på flasken

2. Mål:

For å velge korrekt doseringshastighet, vri justeringsdekslet i den ene eller andre retningen til doseindikatoren står på vekten til dyret du skal behandle. Når kroppsvekten er mellom markeringene, bruker du høyeste innstilling.

3. Klem:

Hold flasken loddrett og klem på den slik at den avgir litt mer enn nødvendig dose anvist av kalibreringsstrekene. Når du slutter å klemme justeres dosen automatisk til korrekt nivå. Hell på flasken for å gi dosen.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 15 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 60 døgn før forventet fødsel.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.

Beskyttes mot lys.

Brannfarlig.

Oppløsningen kan bli grumset ved oppbevaring ved $\pm 0^{\circ}\text{C}$, men etter oppvarming i romtemperatur gjenopprettes normalt utseende, uten at effekten blir påvirket. Uklar løsning bør ikke benyttes.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Doseringskoppen skal ikke oppbevares på flasken når den ikke er i bruk. Ta av koppen etter bruk og erstatt den med flaskekorken.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med ivermektin, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 7535

Pakningsstørrelser: 250 ml og 1000 ml
250 ml flaske leveres med en 25 ml doseringskopp
1 liters flaske leveres med en 60 ml doseringskopp

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

03.12.2024

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Boehringer Ingelheim Animal Health A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
Tlf: +47 66 85 05 70

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

17. Ytterligere informasjon

Miljøegenskaper

Ivermektin utskilles i aktiv form gjennom avføring og er toksisk for larver til visse gjødsellevende insekter såsom gjødselfluer og gjødselbiller. Varigheten av den toksiske effekten i fæces varierer avhengig av art og livsykelstadium. Når ivermektin kommer i kontakt med jord bindes det raskt og sterkt til jordpartikler og blir derved inaktivt. Hvis avføring slippes direkte i mindre vassdrag er det risiko for at ivermektinkonsentrasjonen i vannet når et nivå som er toksisk for følsomme vannlevende organismer.

Ivermektinbehandling i henhold til anbefalingene påvirker ikke populasjonsdynamikken hos gjødsellevende insekter. Meitemark som lever av fæces fra behandlede dyr påvirkes ikke.