

6. august 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Ivomec Vet., injektionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR**
6060

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Ivomec Vet.

Styrke: 10 mg/ml
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
ivermectin 10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Glycerolformal
Propylenglycol

3. **KLINISKE OPLYSNINGER**

3.1 **Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**
Til svin, kvæg og får.

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**
Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos svin. Lus hos svin.
Skabmider hos svin.

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos kvæg. Lus hos kvæg.
Skabmider og oksebremselarver hos kvæg.

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos får. Skabmider og fårebremselarver hos får.

Veterinærlægemidlet giver en effektiv bekæmpelse af følgende parasitter:

SVIN

Gastrointestinale rundorm

Ascaris suum (voksne og L4), *Hyostrogylus rubidus* (voksne og L4), *Oesophagostomum* spp. (voksne og L4), *Strongyloides ransomi* (voksne) (ved behandling af søer 7-14 dage før faring med veterinærlægemidlet undgås infektion af smågrise med *Strongyloides ransomi* via mælk), *Trichuris suis* (voksne).

Lungeorm

Metastrongylus sp. (voksne).

Nyreorm

Stephanurus dentatus (voksne og L4).

Lus

Haematopinus suis.

Skabmider

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

KVÆG

Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne)

Ostertagia ostertagi (inkl. inhiberede larver), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriiformis*, *Coperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (voksne), *N. spathiger* (voksne), *Strongyloides papillosus* (voksne), *Toxacara vitulorum* (voksne), *Trichuris* spp. (voksne).

Lungeorm (voksne, umodne og inhiberede larver)

Dictyocaulus viviparus.

Øjenorm

Thelazia spp. (voksne).

Oksebremselarver

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Lus

Linognathus vituli, *Haematopinus euryternus*, *Solenepotes capillatus*.

Skabmider

Psoroptes ovis (syn *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Veterinærlægemidlet medvirker til bekæmpelsen af:

Bidende lus

Damalinia bovis.

Skabmider

Chorioptes bovis.

Med den anbefalede dosering på 1 ml/50 kg legemsvægt til kvæg giver veterinærlægemidlet effektiv kontrol mod den store løbeorm (*Haemonchus placei*) og *Cooperia spp.* i op til 14 dage, den brune løbeorm (*Ostertagia ostertagi*) og knudeorm (*Oesophagostomum radiatum*) i op til 21 dage samt lungeorm (*Dictyocaulus viviparus*) i op til 28 dage efter behandlingen.

FÅR

Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne)

Haemonchus contortus, *Teladorsagia circumcincta* (inkl. inhiberede larver), *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (voksne), *T. colubriformis*, *T. vitrinus* (voksne), *Nematodirus filicollis*, *N. spathiger* (umodne), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (voksne), *Chabattia ovina*, *Trichuris ovis* (voksne), *Strongyloides papillosus* (umodne), *Gaigeria pachyscelis*.

Lungeorm

Dictyocaulus filaria, *Protostrongylus rufescens* (voksne).

Fårebremselarver

Oestrus ovis.

Skabmider

Psoroptes communis var. *ovis* (mod behandling af fåreskab behandles 2 gange med 7 dages mellemrum. 1 injektion vil tydeligt reducere antallet af skabmider og ofte give indtryk af, at klinisk skab er elimineret), *Sarcoptes scabiei*, *Psorergates ovis*.

3.3 Kontraindikationer

Må kun anvendes til subkutan injektion.

Må ikke injiceres intravenøst eller intramuskulært.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum

Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning/lægning.

Ikke registreret brug til hunderacer, som har vist sig overfølsomme over for avermectiner, bør undgås, idet sikkerheden ved brug af ivermectin til disse hunderacer endnu ikke er fastslået.

3.4 Særlige advarsler

Følgende strategier bør undgås, da de kan medføre udviklingen af resistens overfor anthelmintika:

- Hyppig og gentagen brug af den samme type anthelmintika igennem en længere tidsperiode.
- Underdosering, eventuelt grundet underestimering af kropsvægt, fejlagtig administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsanordning (hvis en sådan benyttes).

Mistanke om tilfælde af anthelmintikaresistens undersøges ved hjælp af passende tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis disse test indikerer resistens overfor et specifikt anthelmintika, bør et anthelmintika tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes.

Resistens overfor ivermectin er rapporteret i *Teladorsagia circumcincta* i lam og i *Ostertagia ostertagi* hos kvæg i EU. Brug af dette produkt skal derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed af helminth arter og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistens overfor anthelmintika begrænses.

3.5 Særlige forholdssregler vedrørende brugen

Veterinærlægemidlet bør **ikke anvendes til hunde**, da alvorlige bivirkninger kan indtræde. Visse racer, som f.eks. collier er særlig følsomme over for ivermectin, som de er det over for andre avermectiner, og man skal derfor være særlig opmærksom på, at hunde ikke udsættes for produktet.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå at drikke og spise under håndteringen af dette produkt. Vask hænder efter brug. Undgå at produktet kommer i kontakt med øjne og hud. Ved uheld skylles det ramte område straks med vand. Udvis omhu for at undgå selvinjektion, da produktet kan give lokalirritation og/eller smerte på injektionsstedet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet er stærkt toksisk overfor akvatiske organismer.

3.6 Bivirkninger

Svin, kvæg og får:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ubehag ^{1,2} , hævelse på injektionsstedet ¹ , overfølsomhedsreaktion (f.eks. neurologiske reaktioner, ataksi, kramper og rystelser)
---	--

¹forsvinder uden behandling

²forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Stik kanylen ned i midten af gummiproppen.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Svin:

1 ml/33 kg legemsvægt, (sv.t. 0,3 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutan.

Brug af automatsprøjte anbefales, ved brug af 200 og 500 ml pakningsstørrelse.

Kvæg:

1 ml/50 kg legemsvægt, (sv.t. 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutan.

Brug af automatsprøjte anbefales, ved brug af 200 og 500 ml pakningsstørrelse.

Får:

0,5 ml/25 kg legemsvægt, (sv.t. 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutan.

Brug af automatsprøjte anbefales, ved brug af 200 og 500 ml pakningsstørrelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Svin:

Letargi, ataksi, bilateral mydriasis, periodisk skælven, åndedrætsbesvær og liggen på siden.
Ingen antidot.

Kvæg:

Ataksi og depression.

Ingen antidot.

Får:

Ingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Får og svin: Slagtning: 45 dage.

Kvæg: Slagtning: 49 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning/læmning.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP54A A01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Hos rundorm og leddyr indtager γ -aminosmørsyre (GABA) en vigtig rolle som kemisk neurotransmitter. Ivermectin øger den præsynaptiske frigivelse af GABA. Den øgede frigivelse medfører øget binding af GABA til postsynaptiske receptorer. Den heraf følgende hyperpolarisering af de postsynaptiske celler blokerer impulstransmissionen. Blokeringen bevirker, at parasitterne lammes og dør.

Ivermectin har ingen effekt på leverikter og bændelorm, antagelig fordi GABA ikke fungerer som neurotransmitter hos disse. Hos pattedyr påvirkes impulstransmissionen i det perifere nervesystem ikke af ivermectin, idet acetylcholin her er den vigtigste neurotransmitter. Hos pattedyr fungerer GABA kun som neurotransmitter i visse afsnit af centralnervesystemet. Ved brug af ivermectin i anbefalet dosis penetrerer ivermectin imidlertid kun i ubetydelig grad blodhjernebarrieren.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

-

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 5 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyethylenflasker lukket med gummiprop, 50 ml, 200 ml og 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermektin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

10799

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

8. september 1983

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. august 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.