

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Ivomec vet. 10 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris, sau, rein

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff : ivermektin 10 mg

Klar til blek strågul væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris, sau og rein.

4. Indikasjoner for bruk

Storfe: rundorm i mage-tarmkanalen, lungeorm, blodlus, skabb og kubremslarver.

Gris: rundorm i mage-tarmkanalen, lungeorm, blodlus og skabb.

Sau: rundorm i mage-tarmkanalen og lungeorm.

Rein: hudbrems og nesebrems.

5. Kontraindikasjoner

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

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ingen

Drektighet og diegiving:

Anbefalt dose har ingen negativ effekt på reproduksjon eller drektighet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen

Overdosering:

Storfe: Ataksi og depresjon er observert ved en overdose på 20 ganger anbefalt dose (4,0 mg ivermektin subkutant per kg kroppsvekt).

Gris: Letargi, ataksi, bilateral mydriasis, intermitterende tremor, anstrengt respirasjon og for øvrig sterkt påvirket almentilstand er observert etter en dosering på 30 mg/kg ivermektin (100 ganger anbefalt dose) subkutant.

Sau: Det er observert ataksi og depresjon i sau etter dosering av 8,0 og 4,0 mg/kg ivermektin subkutant. Et døgn etter administrasjon av dosen var symptomene mildnet og 3 døgn etter var dyrene klinisk normale.

Rein: Det er ikke observert uønskede effekter etter engangsdoseringer med 5 og 10 ganger anbefalt dose i en studie.

Det er ingen kjent antidot. Symptomatisk behandling kan være indisert.

Andre forholdsregler:

Hos dyrearter som ikke har indikasjon kan ivermektiner/milbemyciner tåles mindre bra. Tilfeller av intoleranse med dødlige konsekvenser er rapportert hos hund, spesielt hos collie, old english sheepdog og nær beslektede raser og blandinger, samt i tillegg skilpadder.

7. Bivirkninger

Storfe, gris, sau og rein:

Ikke kjent frekvens	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
---------------------	--

¹forbigående etter subkutan administrasjon, forsvinner uten behandling

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:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

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

Injiseres subkutan (s.c.).

Storfe, sau og rein: 1 ml per 50 kg kroppsvekt. Dette tilsvarer 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvekt.

Gris: 1 ml per 33 kg kroppsvekt. Dette tilsvarer 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvekt.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre korrekt bruk, stikk nålen ned i midten av gummipropfen.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt:

Storfe 49 døgn.

Sau 22 døgn.

Gris 14 døgn.

Rein 28 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende 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 for å beskytte mot lys.

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

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 er med på å beskytte miljøet.

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

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

7120

Plastflaske 50 ml

Plastflaske 200 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

20.11.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet 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 Nordics 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

