

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Iverpraz vet 18,7 mg/g + 140,3 mg/g oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoffer:

Ivermektin	18,7 mg
Prazikvantel	140,3 mg

Hjelpestoff:

Titandioksid (E 171)	20 mg
----------------------	-------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta

Hvit til gulhvitt homogen pasta

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av blandingsinfestasjoner med cestoder og nematoder eller artropoder, forårsaket av voksne og umodne rundorm, lungeorm, brems og bendelorm hos hest:

Nematoder:

Store strongylider:

Strongylus vulgaris (voksne og arterielle larver)

Strongylus edentatus (voksne og larver i L4-stadier i vev)

Strongylus equinus (voksne), *Triodontophorus* spp. (voksne)

Små strongylider:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (voksne og ikke-inhiberte mukosalarver)

Spolorm: *Parascaris equorum* (voksne og larver)

Haleorm: *Oxyuris equi* (larver)

Trichostrongylider: *Trichostrongylus axei* (voksne)

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (voksne)

Habronema: *Habronema* spp. (voksne)

Onchocerca: Mikrofilarier av *Onchocerca* spp., dvs. kutan onchocerciasis

Lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi* (voksne og larver)

Cestoder (Bendelorm):

Anoplocephala perfoliata (voksne)
Anoplocephala magna (voksne)
Paranoplocephala mamillana (voksne)

Tovingete insekter:

Gasterophilus spp. (larver)

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til føll yngre enn 2 uker.

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis fordi dette øker risikoen for resistensutvikling og kan medføre redusert behandlingseffekt:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme gruppe over en lengre periode.
- Underdosering, som kan skyldes underestimert kroppsvekt, feil administrering av preparatet, eller mangelfull kalibrering av doseringsutstyret.

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens overfor anthelmintika bør undersøkes nærmere ved hjelp av egnede tester (f.eks. telling av egg i feces "Faecal Egg Count Reduction Test"). I tilfeller der testresultatene sterkt indikerer resistens overfor ett bestemt anthelmintikum, bør det brukes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Resistens overfor ivermektin (et avermektin) er rapportert for *Parascaris equorum* hos hest i en rekke land, inkludert EU. Bruk av dette preparatet bør derfor baseres på lokal (regional gård) epidemiologisk informasjon om følsomheten til nematodene og anbefalinger om hvordan ytterligere seleksjon av resistens overfor anthelmintika skal begrenses.

Da bendelorminfestasjoner vanligvis ikke forekommer hos hest yngre enn 2 måneder, anses behandling av føll under denne alderen å være unødvendig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Avermektiner tolereres nødvendigvis ikke godt hos alle arter utenfor målgruppen. Tilfeller av intoleranse er rapportert hos hunder, særlig hos Collie, Old English Sheepdog og beslektede raser eller krysninger, og også hos hav- og landskilpadder.

Hunder og katter bør ikke få mulighet til svelge rester av pasta eller ha tilgang til brukte sprøyter på grunn av muligheten for bivirkninger relatert til ivermektintoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av dette preparatet.

Unngå kontakt med øynene da preparatet kan forårsake øyeirritasjon.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll straks med store mengder vann.

Ved utilsiktet inntak eller øyeirritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hester med kraftig infeksjon med *Onchocerca microfilariae* har fått reaksjoner som hevelser og kløe etter behandling. Disse reaksjonene antas å være et resultat av ødeleggelse av et stort antall mikrofilariar.

I tilfeller med kraftig infestasjon kan ødeleggelse av parasittene forårsake mild, forbigående kolikk og løs avføring hos behandlede hester.

Kolikk, diaré og anoreksi er rapportert i svært sjeldne tilfeller etter behandlingen, spesielt ved kraftig ormebelastning.

I svært sjeldne tilfeller er det etter behandling med preparatet rapportert allergiske reaksjoner som hypersalivasjon, ødem og urtikaria på tungen, takykardi, kongestive slimhinner og subkutant ødem. Veterinær bør kontaktes dersom disse symptomene vedvarer.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk

Én enkelt administrering

200 µg ivermektin og 1,5 mg prazikvantel pr. kg kroppsvekt, som tilsvarer 1,07 gram pasta pr. 100 kg kroppsvekt.

For å sikre administrering av en riktig dose bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig og riktig antall delestreker på sprøyten velges, da underdosering kan øke risikoen for utvikling av resistens mot anthelmintika.

Vekt	Dosering	Vekt	Dosering
T.o.m. 100 kg	1,070 gram	401–450 kg	4,815 gram
101–150 kg	1,605 gram	451–500 kg	5,350 gram
151–200 kg	2,140 gram	501–550 kg	5,885 gram
201–250 kg	2,675 gram	551–600 kg	6,420 gram
251–300 kg	3,210 gram	601–650 kg	6,955 gram
301–350 kg	3,745 gram	651–700 kg	7,490 gram
351–400 kg	4,280 gram		

Dosen som tilsvarer første delestrek gir tilstrekkelig pasta til å behandle 50 kg kroppsvekt. Hver påfølgende delestrek på sprøyten gir tilstrekkelig pasta til å behandle ytterligere 50 kg kroppsvekt. Sprøyten bør justeres til beregnet dose ved å stille inn ringen på riktig sted på stempelet.

Sprøyten inneholder 7,49 gram pasta og gir tilstrekkelig pasta til å behandle 700 kg kroppsvekt ved anbefalt dosering.

Bruksanvisning

Før administrering justeres sprøyten til beregnet dose ved å stille inn ringen på stempelet. Pastaen gis inn i munnen ved å føre sprøytespissen inn mellom fortennene og kinntennene og plassere den nødvendige mengden pasta bakerst på hestens tunge. Dyret bør ikke ha fôrrester i munnen.

Umiddelbart etter administreringen, løftes hestens hode opp i noen sekunder for å sikre at hesten svelger dosen.

Veterinæren bør veilede om egnede behandlingsprogram og tiltak i besetningen for å gi tilfredsstillende kontroll med både bendelorm- og rundorminfestasjoner.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En toleransestudie utført på føll eldre enn 2 uker med opptil 5 ganger anbefalt dose viste ingen bivirkninger.

Sikkerhetsstudier utført hos hopper med 3 ganger anbefalt dose med 14 dagers intervaller under hele drektighets- og dieperioden ga ingen aborter, ingen bivirkninger knyttet til drektighet, følling eller hoppens generelle helsetilstand, og heller ingen misdannelser hos føllene.

Sikkerhetsstudier utført hos hingster med 3 ganger anbefalt dose viste ingen bivirkninger på reproduksjonsevnen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Hester: Slakt: 35 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til humant konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektocider, ivermektin, kombinasjoner.

ATC vet-kode: QP 54AA51

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ivermektin er et makrosyklisk laktonderivat som har en bredspektret antiparasittær aktivitet mot nematoder og artropoder. Det virker ved å hemme nerveimpulser. Virkningsmekanismen omfatter glutamatmedierte kloridionkanaler. Ivermektin bindes selektivt og med høy affinitet til glutamatmedierte kloridionkanaler som forekommer i nerve- og muskelceller hos virvelløse dyr. Dette fører til en økning i cellemembranens permeabilitet for kloridioner med en hyperpolarisering av nerve- eller muskelcellen, og dermed paralyse og død for relevante parasitter. Forbindelser i denne gruppen også virke inn på andre ligandmedierte kloridionkanaler, slike som medieres av nevrotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Sikkerhetsmarginen for forbindelser i denne gruppen kan tilskrives det faktum at pattedyr ikke har glutamatmedierte kloridionkanaler.

Prazikvantel er et isokinolinpyrazinderivat som har anthelmintisk effekt mot flere arter cestoder og trematoder. Det virker hovedsakelig ved å hemme både motilitet og funksjon av cestodenes sugeorganer. Virkningsmekanismen omfatter svekket nevromuskulær koordinering, men virker også inn på permeabiliteten til ormenes integument, som fører til omfattende tap av kalsium og glukose. Dette induserer spastisk paralyse av parasittens muskulatur.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Maksimal plasmakonsentrasjon for ivermektin oppnås innen 24 timer etter administrering av anbefalt dose til hest. Konsentrasjonen av ivermektin er fortsatt over 2 ng/ml 14 dager etter administrering. Eliminasjonshalveringstiden til ivermektin er 90 timer. Eliminasjonshalveringstiden til prazikvantel er 40 minutter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lakserolje, hydrogenert
Hydroksypropylcellulose
Titandioksid (E 171)
Eplearoma
Propylenglykol

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Korken settes på etter bruk og sprøyten oppbevares under 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Justerbar flerdosesprøyte som består av kammer, stempel og kork av polyetylen, og doseringsringer av polypropylen. Oralsprøyten inneholder 7,49 gram preparat og er egnet til ulike doseringer.

Oralpastaen er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

- 1 eske som inneholder oralsprøyte 1 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 2 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 12 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 40 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 48 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 50 x 7,49 gram

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

EKSTREMT SKADELIG FOR FISK OG VANNLEVENDE ORGANISMER. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med preparatet eller brukte sprøyter.
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

12-9211

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.12.2015/31.07.2018

10. OPPDATERINGSDATO

30.01.2019