

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ivomec vet 18,7 mg/g oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Ivermektin 18,7 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Hydroksypropylcellulose	
Titandioksid (E171)	20 mg
Hydrogenert ricinusolje	
Propylenglykol (E1520)	791 mg

Hvit, homogen pasta.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Rundorm i mage-tarmkanal samt migrerende larvestadier av disse. Kjønnsmodne og L3-L4-larver av *Parascaris equorum*. Lungeorm (kjønnsmodne og larvestadier av *Dictyocaulus arnfieldi*.) Mikrofilarias av *Onchocerca* spp. Bremselarver (*Gasterophilus* spp.) i svelg og mage.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Ingen

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Preparatet er fremstilt spesielt for bruk til hest. Hunder og katter kan få alvorlige bivirkninger av ivermektin i den konsentrasjonen som finnes i dette preparatet, dersom de får i seg rester av pasta eller får tilgang til brukte sprøyter.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Lokal hevelse ¹ Kløe ¹
--	---

Det er ikke dokumentert bivirkninger når legemidlet brukes slik det er anbefalt.

¹ Forbigående hos hester som er kraftig infisert med mikrofilariar av *Onchocerca* spp., særlig i hode- og bukområdet. Man antar at reaksjonene oppstår når et stort antall mikrofilariar drepes. Symptomene blir normalt borte i løpet av et par døgn, men symptomatisk behandling kan være motivert.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Hester kan behandles uansett alder og eventuell drektighet. Hingster kan behandles også i bedekningssesongen.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Dosering:

Anbefalt dosering er 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvekt. En sprøyte inneholder 6,42 g, 8,03 g eller 11,77 g pasta. For sprøyter beregnet på å behandle hester som veier opptil 600 kg og 1100 kg, vil en delestrek gi nok til 100 kg hest. For sprøyten beregnet på å behandle hester som veier opptil 750 kg, vil en delestrek gi nok til 125 kg hest.

Administrasjonsmåte:

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Still inn antatt vekt på hesten som skal behandles på sprøytes graderte stempel ved å vri stempelringen ¼ gang mot venstre. Vektmarkeringa skal avleses på den siden av stempelringen som er nærmest sprøytespissen. Stempelringen låses på riktig vekt ved å vri stempelringen ¼ gang mot høyre.

Påse at hesten ikke har fôr i munnen. Løft opp hodet på hesten. Ta av plastlokket på sprøyta og stikk sprøyta inn mellom gummene. Trykk ut pastaen så langt bak på tunga som mulig. Hold opp hestens hode noen sekunder etter at pastaen er gitt for å forhindre at den spytter ut pastaen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Forbigående symptomer på overdosering (lett ataksi og/eller depresjon) er iaktatt ved administrasjon av 10 ganger anbefalt dose i to påfølgende dager.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 14 dogn.

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

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AA01

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet i preparatet er ivermektin som tilhører en gruppe fermenteringsprodukter, avermektiner, fra jordorganismen *Streptomyces avermitilis*. Kjemisk klassifiseres avermektiner som makrosykliske laktoner. Ivermektin er meget tungt oppløselig. Ivermektin har antiparasittær effekt, men har ingen baktericid virkning. Ivermektin gir økt frisetting av den inhiberende neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA) og økt GABA-binding til postsynaptiske reseptorer, som forstyrrer parasittens normale GABA-funksjon i de motoriske neuronene. Virkestoffet har en bred sikkerhetsmargin, det er ikke funnet reproduksjonstoksikologiske eller teratogene egenskaper, heller ingen negativ effekt på libido eller sædkvalitet er vist. Ivermektin virker systemisk.

Antiparasittært spekter: Når ivermektin administreres peroralt har det ved normal dosering god effekt (> 90 %) mot mature, immature og larvale stadier av nematoder og larvale stadier av insekter hos hest. Ivermektin har god effekt mot migrerende *S. vulgaris* larver i krøsrøtterarteriene. Ivermektin har ikke effekt mot cestoder og trematoder.

Virkespekter:

Strongylus vulgaris (adulte og arterielle stadier)

S. edentatus (adulte og arterielle stadier)

S. equinus (adulte stadier)

Triodontophorus spp. (adulte stadier)

adulte og L4 larver av:

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

inklusive bensimidazolresistente små strongylider

adulte og L4 larver av:

Oxyuris equi

adulte, L3 og L4 larver av:

Parascaris equorum

adulte stadier av:

Trichostrongylus axei

mikrofilarier av:

Onchocerca spp.

dermatitt forårsaket av *Onchocerca* mikrofilarier (cutan onchocerciasis).

bremselarver i svelg og mage (L1, L2, L3) av *Gasterophilus* spp.

adulte og L4 larver av:

Dictyocaulus arnfieldi

adulte:

Strongyloides westeri

4.3 Farmakokinetikk

Maksimal serumkonsentrasjon (i gjennomsnitt 32 ng/ml) oppnås 6 timer etter administrasjon av en dose på 0,3 mg/kg ivermektin. Dette nivået avtar gradvis til et gjennomsnittlig nivå på 2 ng/ml etter 10 dager. Ivermektin uttrykt som dihydroavermektin B1a kunne påvises i lever, muskel, nyre, fett og blod med en væskechromatografisk metode. Kun en prøve fra fettvev hadde nivåer som oversteg deteksjonsgrensa på > 2 ppb dag 21, 28 og 42 etter administrasjon av preparatet.

Miljøegenskaper

Ivermektin utskilles i aktiv form gjennom avføring og er toksisk for larver til visse gjødsellevendende insekter såsom gjødselfluer og gjødselbiller. Varigheten av den toksiske effekten i fæces varierer avhengig av art og livssyklusstadium. Ivermektin inaktiveres ved binding til jord og brytes ned av UV-stråler. 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 avføring fra behandlede dyr påvirkes ikke.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Legemidlet er tilgjengelig i sprøyter som inneholder 6,42 g, 8,03 g eller 11,77 g pasta.

For sprøyter som inneholder 6,42 g pasta, beregnet for behandling av hester som veier opptil 600 kg: Sylinder er av hvit polypropylen med beskyttelseshette av hvit LDPE, stempeltupp av gummi og stampelet av hvit polypropylen, med delestreker gradert etter kroppsvekt med en stempelring av hvit polypropylen.

For sprøyter som inneholder 8,03 g eller 11,77 g pasta, beregnet på behandling av hester som veier opptil henholdsvis 750 kg og 1100 kg:

Sylinder er av hvit polypropylen med beskyttelseshette av hvit gummi, stempeltupp av gummi. Stempelet av hvit polypropylen, med delestreker gradert etter kroppsvekt med en stempelring av hvit polypropylen

Pappeske med 1 sprøyte à 6,42 g

Pappeske med 1 sprøyte à 8,03 g

Pappeske med 1 sprøyte à 11,77 g

Pappeske med 10 sprøyter à 6,42 g

Pappeske med 20 sprøyter à 6,42 g

Pappeske med 50 sprøyter à 6,42 g

Pappeske med 50 sprøyter à 8,03 g

Pappeske med 50 sprøyter à 11,77 g

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden ivermektin 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 med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7013

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/06/1985.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ} 29.10.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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