

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec vet. 0,8 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

1 ml innehåller: ivermektin 0,80 mg.

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Propylenglykol
Polysorbat 80
Bensylalkohol
Dinatriumfosfatdodecahydrat
Natriumdihydrofosfat dihydrat
Renat vatten

Klar, lätt gul vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Får och get.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Får:

Gastrointestinala rundmaskar:

Haemonchus contortus (adulta, L₃ och L₄ inklusive hypobiotiska larver)

Haemonchus placei (adulta)

Ostertagia circumcincta (adulta L₃ och L₄ inklusive hypobiotiska larver)

Trichostrongylus axei (adulta och L₄)

Trichostrongylus colubriformis (adulta, L₃ och L₄)

T. vitrinus (adulta och L₄)

Cooperia curticei (adulta och L₄)

Cooperia oncophora (adulta)

Nematodirus battus (adulta och L₄)

N. filicollis (adulta och L₄)

N. spathiger (adulta, L₃ och L₄)

Strongyloides papillosus (adulta, L₃ och L₄)

Chabertia ovina (adulta, L₃ och L₄)

Trichuris ovis (adulta)

Oesophagostomum columbianum (adulta, L₃ och L₄)

O. venulosum (adulta)

Lungmask:

Dictyocaulus filaria (adulta, L₃ och L₄)

Nosstyng:

Oestrus ovis (alla larvala stadier)

Get:

Gastrointestinala rundmaskar:

Haemonchus contortus (adulta och L₄)

Ostertagia circumcincta (adulta och L₄)

Trichostrongylus colubriformis (adulta och L₄)

Nematodirus spathiger (adulta och L₄)

Strongyloides papillosus (adulta och L₄)

Chabertia ovina (adulta)

Oesophagostomum columbianum (adulta och L₄)

Lungmask:

Dictyocaulus filaria (adulta)

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Undvik mat och rökning vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Hos djurarter, som ej anges vara måldjur, kan ivermektiner/milbemyciner tolereras mindre väl. Fall av intolerans med fatala konsekvenser har rapporterats hos hund, speciellt hos collie, old english sheepdog och närbesläktade raser och korsningar, samt också hos sköldpaddor.

3.6 Biverkningar

Får och get:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hosta ¹
--	--------------------

¹ mild, strax efter behandlingen, övergående och utan följder.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

2,5 ml per 10 kg kroppsvikt (motsvarande 0,2 mg ivermectin per kilo kroppsvikt) ges peroralt med doseringspistol.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ivomec vet. oral lösning har en vid säkerhetsmarginal vid rekommenderad dos oavsett ålder, även avelsdjur.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: *Får*: 6 dygn. *Get*: 8 dygn.

Ej godkänt till djur som producerar mjölk för humankonsumtion under laktation eller inom 28 dygn före laktation.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA01

4.2 Farmakodynamik

Den verksamma beståndsdel i Ivomec vet. är ivermektin som tillhör en grupp fermentationsprodukter, avermektiner, från jordorganismen *Streptomyces avermitilis*. Ivermektin har antiparasitär effekt men saknar baktericida egenskaper. Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner, vilka kan binda selektivt till glutamatreglerande kloridjonkanaler som förekommer i flera ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA).

Antiparasitært spektrum: Ivermektin har vid peroral tillförsel i rekommenderad dos hög aktivitet mot matura och larvala nematoder och insekter. Aktiviteten inkluderar även hypobiotiska larvstadier. Ivermektin saknar effekt mot cestoder och trematoder.

4.3 Farmakokinetik

Maximal serumkoncentration uppnås hos får ca 6 timmar efter administrering. Biotillgängligheten vid peroral tillförsel är ca 60 %. Ivermektinnivåerna i plasma avklingar bifasiskt, $t_{1/2\alpha}$ är ca 16 timmar och $t_{1/2\beta}$ ca 4,5 dygn. I vävnaderna fördelar sig ivermektin i ordning fett>lever>njuror>muskulatur. Substansen metaboliseras endast delvis före huvudsakligen fekal exkretion. Utsöndrat ivermektin inaktiveras genom bindning till jord och bryts ned av UV-ljus.

Miljöegenskaper

Ivermektin utsöndras i aktiv form i feces och är toxiskt för larver till vissa dynglevande insekter såsom dyngflugor och dyngbaggar. Durationen av den toxiska effekten i feces varierar beroende på art och livscykelstadium. Studier visar att när ivermektin kommer i kontakt med jorden så binds det snabbt och hårt till jordpartiklar och blir därigenom inaktivt. Om defekation sker direkt i mindre vattendrag finns en viss risk att koncentrationen av ivermektin i vattnet når en nivå som är toxisk för känsliga vattenorganismer.

Behandling med ivermektin enligt rekommendation påverkar inte populationsdynamiken hos dynglevande insekter. Dagmaskar som lever av feces från behandlade djur påverkas inte.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetendunk om 1000 ml, 2500 ml och 5000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11484

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1992-01-10

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-17

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).