

PAKNINGSVEDLEGG

Ivomec vet. 18,7 mg/g oralpasta til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ivomec vet. oralpasta 18,7 mg/g, til hest

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 g pasta inneholder 18,7 mg ivermektin.

Hjelpestoffer: Hydroksypropylcellulose, hydrogenert ricinusolje, titandioksid (E171) og propylenglykol.

4. INDIKASJON(ER)

Mot rundorm i mage-tarmkanalen, samt vandrende larvestadier av disse. Legemidlet har effekt mot følgende parasitter: Kjønnsmodne og sene larvestadier av *Parascaris equorum*. Lungeorm (Kjønnsmodne og larvestadier av *Dictocaulus armfeldi*). Mikrofilarien av *Onchocerca* spp. Bremselarver (*Gastrophilus* spp.) i svelg og mage.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

6. BIVIRKNINGER

Det er ikke dokumentert bivirkninger når legemidlet brukes slik det er anbefalt, men en har sett at følgende reaksjon kan forekomme etter behandling av hester som er kraftig infisert med mikrofilarien av *Onchocerca* spp.: en forbigående lokal hevelse og kløe, særlig i hode- og bukområdet. Man antar at reaksjonene oppstår når et stort antall mikrofilarien drepes. Symptomene blir normalt borte i løpet av et par døgn.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til hest

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Anbefalt dosering av IVOMECE VET pasta er 0,2 mg ivermectin per kg kroppsvekt. En doseringssprøyte inneholder 6,42 g, 8,03 g eller 11,77 g pasta. En doseringssprøyte er til nok til behandling av en hest som veier opptil henholdsvis 600 kg, 750 kg, og 1100 kg.

For doseringssprøyter beregnet på å behandle hester opptil 600 kg og 1100 kg, vil en delestrek gi nok til 100 kg hest. For doseringssprøyten beregnet på å behandle hester opptil 750 kg, vil en delestrek gi nok til 125 kg hest.

Legemidlet skal gis i munnen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Still inn antatt vekt på hesten som skal behandles på sprøytes graderte stempel ved å vri stempelringen $\frac{1}{4}$ gang mot venstre. Vektmarkeringa skal avleses på den siden av stempelringen som er nærmest sprøytespissen. Stempelringen låses på riktig vekt ved å vri stempelringen $\frac{1}{4}$ 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.

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

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Hesten må ikke slaktes før tidligst 14 dogn etter behandlingen på grunn av risiko for legemiddelrester i slaktet.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Beskyttes mot lys.

Oppbevar doseringssprøyten pakningen i kartongen.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Ivomec vet pasta skal kun brukes til hest. Hunder og katter kan få alvorlige bivirkninger av ivermektin i den konsentrasjonen som finnes i dette legemidlet, dersom de får i seg rester av pasta eller får tilgang til brukte sprøyter.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres på en trygg måte og i overenskommelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke forurenses med Ivomec vet pasta, da preparatet kan påvirke fisk og andre vannlevende organismer.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.02.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.