



PRODUKTRESUMÉ

for

Ivermectin "Virbac" Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
9791

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ivermectin "Virbac" Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Ivermectin 10 mg/ml

Hjælpestof:
Glycerolformaldehyd til 1 ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg, svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infestationer med rundorm i mavetarmkanalen samt lungeorm hos kvæg og svin. Lus hos kvæg og svin. Skabmider hos kvæg (forlænget virkning hos kvæg) og svin samt oksebremselarver.
Ivermectin "Virbac" Vet. giver effektiv behandling af følgende parasitter:

Kvæg:
Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne) *Ostertagia ostertagi* (inkl. inhiberede larver), *O.lyrata*, *Haemochus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T.colubriformis*,

Cooperia oncophora, *C.punctata*, *C.pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helveticus* (voksne), *N.spathiger* (voksne), *Strongyloides papillosus* (voksne), *Toxocara vitulorum* (voksne), *Trichuris* spp. (voksne)

Lungeorm (voksne, umodne og inhiberede larver)

Dictyocaulus viviparus.

Øjenorm

Thelaxia spp. (voksne).

Oksebremselarver

Hypoderma bovis, *H.lineatum*.

Lus

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenoptes capillatus*.

Skabmider

Psoroptes communis var.*bovis* (=P.ovis), *Sarcoptes scabiei* var.*bovis*. *Chorioptes bovis*.

Ivermectin "Virbac" Vet., injektionsvæske, opløsning medvirker til bekæmpelsen af:

Bidende lus

Damalinia bovis

Ivermectin "Virbac" Vet., injektionsvæske, opløsning giver med den anbefalede dosering på 1 ml/50 mg legemsvægt til kvæg effektiv kontrol mod den store løbeorm (*Haemonchus placei*) og *Cooperia* spp. i op til 14 dage, den brune løbeorm (*Ostertagia ostertagi*) og knudeorm (*Oesophagostomum radiatum*) i op til 21 dage samt lungeorm (*Dictyocaulus viviparus*) i op til 28 dage efter behandlingen.

Svin:

Gastrointestinale rundorm.

Ascaris suum (voksne og L4-larver) *Hyostrogylus rubidus* (voksne og L4-larver), *Oesophagostomum* spp. (voksne og L4-larver), *Strongyloides ransomi* (voksne), (ved behandling af søer 7-14 dage før faring med Ivermectin "Virbac" Vet., injektionsvæske, opløsning undgås infektion af smågrise med *Strongyloides ransomi* via mælk), *Trichuris suis* (voksne).

Lungeorm

Metastrongylus spp. (voksne).

Nyreorm

Stephanurus dentatus (voksne og L4-larver).

Lus

Haematopinus suis.

Skabmider

Sarcoptes scabiei var.*suis*.

4.3 **Kontraindikationer**

Må kun anvendes til injektion under huden.

Må ikke injiceres i blodkar eller muskulatur.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum.

Må ikke anvendes senere end 60 døgn før forventet kælvning.

4.4 **Særlige advarsler**

Vær omhyggelig med at undgå følgende praksis, da de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv terapi:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika tilhørende samme klasse over en længerevarende periode,
- underdosering, der kan skyldes underestimering af legemsvægt, forkert indgivelse af præparatet, eller manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis et sådant anvendes).

Kliniske tilfælde med mistanke om resistens bør undersøges nærmere under anvendelse af passende testmetoder (f.eks. Fecal Egg Count Reduction Test). I tilfælde, hvor resultaterne af disse test(s) stærkt antyder resistens overfor et specielt anthelmintikum, bør der anvendes anthelmintika tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmetode.

Resistens overfor ivermectin er rapporteret i *Ostertagia circumcincta* i lam og i *Ostertagia ostertagi* hos kvæg i EU. Brug af dette præparat skal derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed af helmintarter og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistens overfor anthelmintika begrænses.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Må ikke anvendes til andre dyrearter, da alvorlige bivirkninger, inklusive dødsfald hos hunde, kan forekomme.

Undgå at drikke og spise under håndteringen af dette præparat. Vask hænder efter brug. Undgå at præparatet kommer i kontakt med øjne og hud. Ved uheld skylles det ramte område straks med vand. Udvis omhu for at undgå selvinjektion, da præparatet kan give lokalirritation og/eller smerte på injektionsstedet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug. Undgå selvinjektion, da præparatet kan forårsage irritation og/eller smerte ved injektionsstedet.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 **Bivirkninger**

Forbigående ubehag og evt. hævelse på injektionsstedet kan forekomme. Forsvinder normalt uden behandling.

Overfølsomhedsreaktioner (evt. ledsaget af neurologiske reaktioner så som ataksi, kramper og rystelser) kan undtagelsesvis observeres.

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Ingen, jf. dog forbehold i punkt 5.2.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Kvæg: 1 mg/50 kg legemsvægt (svarende til 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutant.

Svin: 1 ml/33 kg legemsvægt (svarende til 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt).

Ingen antidot.

For at sikre korrekt dosering skal dyrets vægt bestemmes så nøjagtigt som muligt. Ved gruppebehandling, bør dyrene indeles efter vægt for at undgå under- og/eller overdosering.

4.10 **Overdosering**

Kvæg: Ataksi og depression.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Svin: Slagtning: 45 dage.

Kvæg: Slagtning: 49 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 60 dage forud for den forventede fødselsdato.

5. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Terapeutisk klassifikation

QP 54 AA 01

5.1 **Farmakodynamiske egenskaber**

Ivermectin er et bredspektret endo- og ektoparasitært stof, der produceres ved fermentering med *Streptomyces avermitilis*.

Ivermectin virker ved hæmning af parasiternes nerveoverledning, idet stoffet stimulerer frigørelsen af γ -aminosmørsyre (GABA) med deraf følgende hyperpolarisering af synapserne. Blokeringen bevirker at parasitterne lammes og dør.

Hos pattedyr fungerer GABA kun som neurotransmitter i centralnervesystemet og ved anvendelse af anbefalet dosis penetrerer kun ubetydelige mængder blodhjernebarrieren.

5.2 **Miljømæssige forhold**

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Glycerolformaldehyd til 1 ml.

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Plastikbeholder.

Indhold: 200, 500 ml samt 1 liter.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Ivermectin "Virbac" Vet. må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac S.A.

1ere Avenue 2065 M - L.I.D.

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

19041

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

16. februar 1999

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

23. maj 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP