

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ivomec vet. 10 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris, sau og rein

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 ml inneholder: ivermektin 10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Glyserolformal
Propylenglykol

Klar til blek strågul væske

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris, sau og rein

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe: rundorm i mage-tarmkanalen, lungeorm, blodlus, skabb og kubremslarver.

Gris: rundorm i mage-tarmkanalen, lungeorm, blodlus, og skabb.

Sau: rundorm i mage-tarmkanalen og lungeorm.

Rein: hudbrems og nesebrems.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

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:

Se punkt 4.3 Miljøegenskaper.

Andre forholdsregler:

Hos dyrearter som ikke har indikasjon kan ivermektiner/milbemyciner tåles mindre bra. Tilfeller av intoleranse med dødelige konsekvenser er rapportert hos hund, spesielt hos collie, old english sheepdog og nær beslektede raser og blandinger, samt i tillegg skilpadder.

3.6 Bivirkninger

Storfe, gris, sau og rein:

Ikke kjent frekvens	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
---------------------	--

¹forbigående etter subkutan administrasjon, forsvinner uten behandling

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

Anbefalt dose har ingen negativ effekt på reproduksjon eller drektighet.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Stikk nålen ned i midten av gummiproppen.
Injiseres subkutan.

Storfe, sau og rein

1 ml per 50 kg kroppsvekt. Dette tilsvarer 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvekt.

Gris

1 ml per 33 kg kroppsvekt. Dette tilsvarer 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvekt.

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

Storfe

Ataksi og depresjon er observert ved en overdose på 20 ganger anbefalt dose (4,0 mg ivermektin subkutan per kg kroppsvekt).

Gris

Letargi, ataksi, bilateral mydriasis, intermitterende tremor, anstrengt respirasjon og for øvrig sterkt påvirket almentilstand er observert etter en dosering på 30 mg/kg ivermektin (100 ganger anbefalt dose) subkutan.

Sau

Det er observert ataksi og depresjon i sau etter dosering av 8,0 og 4,0 mg/kg ivermektin subkutan. Et døgn etter administrasjon av dosen var symptomene mildnet og 3 døgn etter var dyrene klinisk normale.

Rein

Det er ikke observert uønskede effekter etter engangsdoseringer med 5 og 10 ganger anbefalt dose i en studie.

Det er ingen kjent antidot. Symptomatisk behandling kan være indisert.

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:

Storfe 49 døgn.

Sau 22 døgn.

Gris 14 døgn.

Rein 28 døgn.

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

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 60 døgn før forventet fødsel.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QP54A A01

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 ingen baktericid virkning. Ivermektin gir økt frisetting av den inhiberende neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA) og økt GABA-binding til postsynaptiske reseptorer, som forstyrrer parasittenes 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 og har prolongert effekt.

Antiparasittært spekter: i anbefalte doser har ivermektin effekt (> 90 %) mot mature, immature og larvale stadier av nematoder, insekter og skabb. Ivermektin har ikke effekt mot cestoder og trematoder.

4.3 Farmakokinetikk

Storfe

Maksimal serumkonsentrasjon (35 – 50 ng/ml) oppnås ca 2 døgn etter en dosering på 0,2 mg/kg ivermektin. Halveringstiden i plasma er 2,8 døgn. Ca 80 % av ivermektinen foreligger i ubunden form i plasma. Fordelingen mellom plasma og blodceller forblir relativt konstant.

Ivermektininnholdet i de ulike vevene kan bestemmes ved en væskekromatografisk metode. Etter

dosering med 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvekt kunne den største ivermektin-mengden påvises i lever, med gjennomsnittlig 454 ppb 2 dager etter behandling og 11 ppb 28 dager etter behandling. I de øvrige organene ble det påvist lavere nivåer i fett, nyre og muskel, mest i fett, minst i muskel. På injeksjonsstedet kunne rester påvises på dag 2 etter behandling med inntil 69 ppm, på dag 28 var verdien svært lav; < 2 ppb.

Storfe behandlet med tritiummerket ivermektin (0,2 – 0,3 mg/kg som en engangsdose) ble slaktet på dag 7, 14 og 28 etter behandlingen. Fæcesprøver samlet de 7 første dager etter behandling inneholdt nesten hele den radioaktive dosen. Ca 1 – 2 % av den radioaktive dosen skiltes ut gjennom urinen. 40 – 50 % av tilført ivermektin skiltes ut umetabolisert, de resterende 50 – 60 % utgjøres av metabolitter eller nedbrytingsprodukter som er mer polare enn ivermektin.

Gris

Maksimal serumkonsentrasjon (10 – 20 ng/ml) oppnås etter ca 2 døgn etter en dosering på 0,2 mg/kg ivermektin. Halveringstiden i plasma er 0,5 døgn. Ivermektininnholdet i de ulike vevene kan bestemmes ved en væskechromatografisk metode. Etter dosering med 0,4 mg ivermektin per kg kroppsvekt kunne den største ivermektinmengden påvises i lever, med gjennomsnittlig 69 ppb 3 dager etter behandling og 13 ppb 14 dager etter behandling.

Det kunne ikke påvises restkonsentrasjoner i lever (< 2 ppb) 28 dager etter behandling. Øvrige vev hadde lavere nivåer med synkende mengder fra fett, nyre og muskel. På injeksjonsstedet kunne rester påvises på dag 2 etter behandling: 69 ppm, på dag 28 var verdien svært lave; < 2 ppb. Gris behandlet med tritiummerket ivermektin (0,3 – 0,4 mg/kg som en engangsdose) ble slaktet på dag 1, 7, 14 og 28 etter behandlingen. Fæcesprøver samlet de 7 første dager etter behandling inneholdt 36 % av den radioaktive dosen. Mindre enn 1% av den totale radioaktive dosen ble funnet igjen i urinen. Ca 40 % av tilført ivermektin skiltes ut umetabolisert.

Sau

Farmakokinetiske parametere i sau er forholdsvis like dem man finner i storfe med unntak for distribusjonsvolumet som er større i sau $V_d(1/kg) = 4,6$ enn i storfe $V_d(1/kg) = 1,9$. Halveringstiden i plasma er 2,7 døgn etter en dosering på 0,3 mg/kg ivermektin. Omtrent 50 % av dosen absorberes.

Rein

Maksimum serumkonsentrasjon i rein etter subkutan injeksjon av 0,2 mg/kg ivermektin er i en studie omtrent som for storfe (44 ng/ml).

Virkeaspekter:

Storfe

Mature, immature og larvale stadier av:

Ostertagia ostertagi (inkl inhiberte larver)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Cooperia oncophora (voksne)

Cooperia punctata (voksne)

Oesophagostomum venulosum (voksne)

Mature stadier av

Nematodirus helvetianus

Mature, immature og larvale stadier av:

Dictyocaulus viviparus

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Psoroptes ovis

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Larvale stadier av
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Gris

Mature, immature og larvale stadier av:
Ascaris suum
Oesophagostomum spp.
Hyostrongylus

Mature stadier av
Strongyloides

Mature stadier av
Metastrongylus spp.

Sarcoptes scabiei var. suis

Haematopinus suis

Sau

Mature, immature og larvale stadier av
Haemoncus spp.
Ostertagia spp.
Trichostrongylus spp.
Cooperia spp.
Nematodirus spp.
Strongyloides papillosus
Trichuris ovis
Oesophagostomum spp.

Dictocaulus filaria

Rein

Larvale stadier av:
Oedemagena tarandi
Cephenomyia trompe

Miljøegenskaper

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Plastflaske 50 ml

Plastflaske 200 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje 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 innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7120

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

1986-07-21

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

20.11.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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

