

3. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Ivomec Comp , oral pasta

0. D.SP.NR
22472

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ivomec Comp

Lægemiddelform: Oral pasta
Styrke: 15,5 + 77,5 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert g indeholder:

Aktivt stof:

Ivermectin15,5 mg
Praziquantel77,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Titandioxid (E171)	20 mg
Sunset yellow (E110)	0,40 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,20 mg
Hydroxypropylcellulose	
Ricinusolie, hydrogeneret	
Glycerolformal	

Blød, homogen orange pasta.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af blandede infestationer med cestoder og nematoder eller arthropoder hos hest. Følgende parasitter hos hest er følsomme over for veterinærlægemidlets antiparasitære effekt:

Voksne bændelorm:

Anoplocehala perfoliata

Anoplocephala magna

Store strongylider

Strongylus vulgaris (voksne og larvestadier i arterier)

Strongylus edentatus (voksne og larvestadier i væv)

Strongylus equinus (voksne)

Triodontophorus spp. (voksne)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (voksne)

Voksne og umodne (intraluminale 4. stadie larver) små strongylider eller cyathostomer incl. benzimidazol resistente stammer:

Coronocylus spp.

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp.

Cylicocylus ashworthi

Cylicocylus elongatus

Cylicocylus insigne

Cylicocylus leptostomum

Cylicocylus nassatus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicornatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Voksne hårorm: *Trichostrongylus axei*

Voksne og umodne (4. stadie larver) haleorm: *Oxyuris equi*

Voksne samt 3. og 4. stadie larver af rundorm (ascarider): *Parascaris equorum*

Microfilarier af hals trådorm: *Onchocerca* spp.

Voksne intestinale trådorm: *Strongyloides westeri*

Voksne maveorm: *Habronema muscae*

Orale og gastriske stadier af bremser: *Gasterophilus* spp.

Voksne og umodne (inhiberede 4. stadie larver) lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi*.

3.3 Kontraindikationer

Veterinærlægemidlet er kun formuleret til anvendelse hos hest. Katte, hunde - især collie, Old English Sheepdog og beslægtede racer eller krydsninger - samt skildpadder kan få bivirkninger af den koncentration af ivermectin, som findes i dette veterinærlægemiddel, hvis de kommer til at spise spildt pasta eller får adgang til brugte sprøjter.

3.4 Særlige advarsler

Undgå følgende praksis, da det øger risikoen for udvikling af resistens og i den sidste ende kan resultere i behandling uden effekt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over længere tid.
- Underdosering, der kan skyldes undervurdering af legemsvægten, fejlagtig anvendelse af veterinærlægemidlet eller manglende kalibrering af evt. doseringsanordning.

Mistanke om kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika skal undersøges yderligere ved at anvende relevante undersøgelser (Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis resultat af undersøgelsen giver stor sandsynlighed for resistens over for et bestemt anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Resistens over for makrocykliske laktoner (der inkluderer ivermectin) er rapporteret for *Parascaris equorum* hos hest i EU. Anvendelse af dette veterinærlægemiddel skal derfor baseres på lokal epidemiologisk information om følsomheden hos gastrointestinale nematoder og anbefalinger om begrænsning af yderligere selektion for anthelmintikaresistens.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Da der ikke er lavet sikkerhedsundersøgelser på føl yngre end 2 måneder gamle eller på hingste, kan anvendelsen af veterinærlægemidlet ikke anbefales til disse dyregrupper.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brugen.

Ryg, drik og spis ikke under håndtering af veterinærlægemidlet.

Dette

veterinærlægemiddel kan forårsage irritation af hud og øjne. Undgå derfor at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud og øjne. Skulle dette ske, skylles øjeblikkeligt med masser af vand.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld eller irritation af øjne efter kontakt skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Ødem ¹ Pruritus ¹ Inflammation i mund, læbe og tunge (f.eks. læberødme, læbeødem, tungeødem, tungeinflammation, tungedefekt, stomatitis, hypersalivation) ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Abdominalt ubehag (kolik, løs afføring)

¹ Kan opstå efter behandling hos nogle heste med alvorlige angreb af *Onchocerca* spp.; sådanne reaktioner antages at skyldes drab af et stort antal af microfilarier. Disse symptomer forsvinder inden for nogle få dage, men symptomatisk behandling kan være tilrådeligt.

² Disse reaktioner er af forbigående natur, optræder inden for 1 time og forsvinder inden for 24 til 48 timer efter behandling. Symptomatisk behandling anbefales i tilfælde af alvorlige orale bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Undersøgelser udført på laboratoriedyr viste ingen teratogene eller embryotoksiske egenskaber af hverken ivermectin eller praziquantel ved de anbefalede terapeutiske doser.

Veterinærlægemidlet, som indeholder en kombination af ivermectin og praziquantel, kan anvendes efter de første 3 måneder af drægtigheden og under diegiving. Da der ikke foreligger data i tidlig drægtighed, skal veterinærlægemidlet derfor kun anvendes i de første 3 måneder af drægtigheden efter den ansvarlige dyrlæges afvejning af fordele og ulemper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosering:

Den anbefalede dosis er 200 mcg ivermectin pr. kg kropsvægt og 1 mg praziquantel pr. kg kropsvægt svarende til 1,29 g pasta pr. 100 kg kropsvægt i en enkelt dosis. Kropsvægt og dosis bør fastsættes nøje før behandling. For sprøjter, der er beregnet til behandling af heste op til 600 kg og 1100 kg, vil hver vægtmarkering svare til behandling af 100 kg kropsvægt. For sprøjten, der er beregnet til behandling af heste op til 750 kg, vil hver vægtmarkeringsvare til behandling af 125 kg kropsvægt. Sprøjten bør justeres til den beregnede dosis ved at sætte ringen på det korrekte sted på stemplet.

Administrationsmåde:

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Med stemplet i hånden drejes den riflede ring på stemplet en kvart omgang til venstre og skubbes indtil låseringen er ud for den ønskede vægtmarkering. Ringen låses på plads ved at dreje den en kvart omgang til højre således at de to pile, den ene synlig på ringen og den anden på stemplet, er på linje. Sørg for at hestens mund er tømt for foder. Beskyttelseshætten fjernes fra spidsen af sprøjten. Før sprøjten ind i munden på hesten mellem for- og kindtænder og anbring pastaen på hestens tunge så langt bagud som muligt. Løft derefter hestens hoved op i få sekunder for at sikre, at pastaen er slugt.

Parasitært kontrolprogram

En dyrlæge bør rådspørges vedr. korrekt behandlingsprogram og management for at opnå den rigtige parasitære kontrol af både angreb af bændelorm og rundorm.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen uønskede virkninger efter behandling blev observeret hos 2 måneder gamle heste, der blev behandlet med veterinærlægemidlet med op til 3 gange den anbefalede dosis, og i voksne heste, der blev behandlet med 10 gange den anbefalede dosis.

Forbigående nedsat ædelyst, forøget legemstemperatur, savlen og synsforstyrrelser blev iagttaget hos heste, der blev behandlet to gange med en ivermectin oral pasta eller en gang med dette veterinærlægemiddel i 10 gange den anbefalede dosis (2 mg/kg kropsvægt). Alle forandringer forsvandt inden for 5 dage.

Der findes ingen antidot; imidlertid kan symptomatisk behandling være gavnlig.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 30 dage.

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP 54 AA 51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ivermectin er et endektocid, der hører til gruppen af makrocykliske laktoner. Stoffer i denne gruppe bindes selektivt og med høj affinitet til de glutamat-styrede kloridkanaler, der forekommer i invertebraters nerve- og muskelceller. Dette fører til en forøget permeabilitet af klorioner over cellemembranen med heraf følgende hyperpolarisering af nerven eller muskelcellen med det resultat at parasitterne lammes og dør. Stoffer hørende til denne gruppe kan også interferere med andre ligandstyrede kloridkanaler, eksempelvis de der styres af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA).

Sikkerhedsmargen for stoffer i denne gruppe skyldes at pattedyr ikke har glutamat-styrede kloridkanaler, at makrocykliske laktoner har en lav affinitet til andre ligandstyrede kloridkanaler hos pattedyr og at makrocykliske laktoner ikke let passerer blod-hjerne barrieren.

Praziquantel er et syntetisk isoquinolon-pyrazin derivat med aktivitet over for adskillige ikter og bændelorm. In vitro og in vivo undersøgelser har vist at ikter og bændelorm hurtigt – inden for minutter - optager praziquantel; praziquantel forårsager tetanisk sammentrækning af parasiternes muskulatur og en hurtig vakuolisering af deres tegmentum. Herved opnås at parasitten slipper sit tag i værtsdyret. Praziquantel har betydning for ikters og bændelorms membranpermeabilitet, og påvirker gennemstrømningen af divalente kationer, især calcium homeostase, der antages at bidrage til hurtig muskelsammentrækning og vakuolisering. Praziquantel's sikkerhedsmargen skyldes dens hurtige metabolisme og ekskretion samt dens selektive effekt på følsomme parasitter.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til heste af den anbefalede dosis af veterinærlægemidlet optages og udskilles praziquantel hurtigt, mens ivermectin optages langsommere og persisterer i kroppen i en længere periode.

Maksimale plasmakoncentrationer (i størrelsesordenen 1 µg/ml) af praziquantel opnås hurtigt (ca. inden for den første time efter behandling). Restkoncentrationer af praziquantel i plasma aftager hurtigt til ikke-målbare værdier ca. 7½ time efter behandling. Praziquantel udskilles som metabolitter i urin og fæces og den totale udskilte mængde inden for 24 timer udgør hhv. 31 % og 24 % af den administrerede dosis.

Maksimale plasmakoncentrationer af ivermectin ($C_{\max}$: 37,9 ng/ml) opnås efter længere tid ($t_{\max}$: ca. 9 timer efter behandling) og værdier falder til ikke-påviselige/ikke-målbare værdier 28 dage efter behandling eller tidligere.

Udskillelse gennem fæces er den væsentlige rute for udskillelse af ivermectin hos alle arter, der er undersøgt.

Der er ikke observeret nogen farmakologisk interaktion mellem ivermectin og praziquantel.

Miljøoplysninger

MEGET FARLIGT FOR FISK OG ORGANISMER DER LEVER I VAND (se også punkt 5.5).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning. Sæt hæppen på plads efter brug.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Indre pakning

Veterinærlægemidlet er tilgængelig i sprøjter indeholdende 7,74 g, 9,68 g eller 14,19 g pasta:

For sprøjter indeholdende 7,74 g pasta, beregnet til behandling af heste op til 600 kg:

- Hvide polypropylen sprøjter med en hvid LDPE hætte, en gummitop og et hvidt polypropylen stempel med dosisinddelinger efter legemsvægt med en orange polypropylen stopring.

For sprøjter indeholdende henholdsvis 9,68 g eller 14,19 g pasta, beregnet til behandling af heste op til 750 kg og 1100 kg:

- Hvide polypropylen sprøjter med en orange gummihætte, en gummitop og et hvidt polypropylen stempel med dosisinddelinger efter legemsvægt med en orange polypropylen stopring.

Ydre pakke og salgpakninger

Hver enkelt sprøjte er forseglet i en gennemsigtig polypropylenpose.

- Æske med 1 sprøjte à 7,74 g til oral administration
- Æske med 1 sprøjte à 9,68 g til oral administration
- Æske med 1 sprøjte à 14,19 g til oral administration
- Æske med 50 sprøjter à 7,74 g til oral administration
- Æske med 50 sprøjter à 9,68 g til oral administration
- Æske med 50 sprøjter à 14,19 g til oral administration

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin og praziquantel kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

36743

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

7. december 2004

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

3. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.