

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Ivomec vet, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt innehållsämne

1 ml innehåller: ivermektin 10 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Glycerolformal, propylenglykol

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintikum, insekticid och acaricid mot nematoder, löss, stygflugelarver och skabb på nöt, svin och ren.

ATC-kod: QP54AA01

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.

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner, vilka kan binda selektivt till glutamatreglerade 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 normal dosering hög aktivitet (>90%) mot matura, immatura och larvala stadier av nematoder, kvalster och insekter. Ivermektin saknar effekt mot cestoder och trematoder.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal serumkoncentration uppnås hos nöt och svin ca 2 dygn efter dosering. Halveringstid i plasma är ca 2,8 dygn och 0,5 dygn hos nöt respektive svin. Ivermektin föreligger till ca 80% i obunden form i plasma. I övriga vävnader fördelar sig ivermektin i ordning: lever>fett>njure>muskulatur hos nöt och fett>lever>njure>muskulatur hos svin. Substansen metaboliseras endast delvis. Ometaboliserad ivermektin samt nedbrytningsprodukter

utsöndras till 99% via faeces och till 1% via urin. Utsöndrat ivermektin inaktiveras genom bindning till jord och bryts ned av UV-ljus.

4.3 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. Daggmaskar som lever av feces från behandlade djur påverkas inte.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.0 Djurslag

Nöt, svin och ren.

5.1 Indikationer

Nötkreatur

Gastrointestinala rundmaskar: Matura, immatura och larvala Ostertagia (inkl inhiberade larver), Haemonchus, Trichostrongylus, Cooperia, Oesophagostomum och matura Nematodirus.

Lungmask: Matura, immatura och larvala Dictyocaulus.

Skabbkvalster: Sarcoptes, Psoroptes.

Löss: Linognathus, Haematopinus.

Nötstyng: Larvala stadier av Hypoderma.

Ren

Larvala stadier av Oedemagena.

Svin

Gastrointestinala rundmaskar: Matura, immatura och larvala Ascaris, Oesophagostomum, Hyostrongylus. Matura Strongyloides.

Lungmask: Matura Metastrongylus.

Skabbkvalster: Sarcoptes.

Löss: Haematopinus.

5.2 Kontraindikationer

Inga.

5.3 Biverkningar

Övergående reaktion såsom svullnad på injektionsstället har observerats på vissa djur efter subkutan injektion. Dessa reaktioner har försvunnit utan vidare behandling.

5.4 Särskilda försiktighetsmått vid användning

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.

5.5 Dräktighet och laktation

Den rekommenderade dosen har ingen negativ effekt på reproduktion eller dräktighet. Lakterande mjölkkor får ej behandlas. Sinkor och dräktiga kvigor får ej behandlas närmare än 60 dagar före kalvning när mjölken är avsedd för human konsumtion.

5.6 Interaktioner med andra veterinärmedicinska läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

5.7 Dosering och administreringsätt

Injiceras subkutant.

Nöt och ren: 1 ml Ivomec vet. per 50 kg kroppsvikt svarande mot 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

Svin: 1 ml Ivomec vet. per 33 kg kroppsvikt svarande mot 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

5.8 Överdoser

Nöt

Vid en dos på 4,0 mg ivermektin per kg subkutant (20 gånger rekommenderad dos), har ataxi och depression observerats.

Svin

Vid en dos på 30 mg ivermektin per kg subkutant (100 gånger rekommenderad dos), har letargi, ataxi, bilateral mydriasis, intermittent tremor, ansträngd andning och i övrigt kraftigt påverkat allmäntillstånd iakttagits.

Ingen känd antidot. Symptomatisk behandling kan vara motiverad.

5.9 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

5.10 Karenstid

Slakt: Nöt 49 dygn. Ren och svin 28 dygn.

Lakterande mjölkkor får ej behandlas. Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning när mjölken är avsedd för human konsumtion.

5.11 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Blandbarhet

Ej relevant.

6.2 Hållbarhet

5 år.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i ytterkartongen (ljuskänsligt). Förvaras vid högst 25 °C.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska 50 ml

Plastflaska 200 ml

Plastflaska 500 ml

Multipelförpackning 10x50 ml

Multipelförpackning 12x200 ml

Multipelförpackning 12x500 ml

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Fritt ivermektin är toxiskt för fisk och andra vattenlevande organismer. Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall destrueras enligt gällande anvisningar.

7 FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, FÖRORDNANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

8 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Strødamvej 52

2100 Köpenhamn Ö

Danmark

9 NUMMER I GEMENSAMHETSREGISTER ÖVER LÄKEMEDEL/GODKÄNNANDENUMMER

10351

10 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 1986-03-14

Förnyat godkännande: 2007-01-01

11 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-08-09