

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec vet, 18,7 mg/g oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans: ivermektin 18,7 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Titandioxid (E171)	20 mg
Hydroxipropylcellulosa	
Ricinolja, hydrogenerad	
Propylenglykol (E1520)	791 mg

Vit, homogen pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet har effekt mot följande parasiter:

Stora strongylider

Strongylus vulgaris (adulta och arteriella stadier)

S. edentatus (adulta och vävnadsstadier)

S. equinus (adulta)

Små strongylider (adulta och L4 larver)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Inklusive bensimidazolresistenta små strongylider. Vissa encystrade larvstadier i mucosan är dock inte behandlingsbara.

Springmask (adulta och L4 larver)

Oxyuris equi

Spolmask (adulta, L3 och L4 larver)

Parascaris equorum

Lilla magmasken (adulta)

Trichostrongylus axei

Nackbandmask (mikrofilarier)

Onchocerca spp.

Styngflugelarver (larvala stadier i munhåla och magsäck)

Gasterophilus spp

Lungmask (adulta och L4 larver)

Dictyocaulus arnfieldi

Fölmask (adulta)

Strongyloides westeri

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, eventuellt beroende på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av läkemedlet eller bristfällig kalibrering av (eventuell) doseringsapparat.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprov avseende antal parasitägg – reduktionstest). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och har ett annat verknings sätt användas.

Veterinären bör ge råd om lämplig dos och ett avmaskningsprogram för stallet för att nå tillräcklig avparasitering och för att minska utveckling av läkemedelsresistens.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid hantering av läkemedlet ska man undvika att röka och äta. Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av läkemedlet. Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med ögonen.

Andra försiktighetsåtgärder:

Läkemedlet är framställt för specifik användning till häst. Katter och hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även sköldpaddor kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel om de får i sig spilld pasta eller har tillgång till använda sprutor.

3.6 Biverkningar

Häst:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Lokal svullnad ¹ Pruritus ¹
--	--

¹ Kan förekomma efter behandling hos vissa hästar som varit svårt infekterade med *Onchocerca* spp. microfilariae. Dessa reaktioner förmodas vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilarien. Reaktionerna är övergående och försvinner inom ett par dagar, men symtomatisk behandling kan övervägas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Ivermektin överförs till mjölk. När lakterande ston behandlas kan ivermektin överföras och återfinnas i modersmjölken. Studier på effekten av ivermektin på nyfödda föl saknas.

Fertilitet:

Tjänstgörande hingstar kan behandlas.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral administrering.

Dosering:

Rekommenderad dos är 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

För doseringssprutor avsedda att behandla hästar som väger 600 kg och 1100 kg tillhandahålls delstreck som motsvarar 100 kg kroppsvikt.

För doseringssprutan avsedd att behandla hästar som väger 750 kg tillhandahålls delstreck som motsvarar 125 kg kroppsvikt.

Administreringsanvisning

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Ställ in uppskattad vikt på sprutans graderade kolvstång genom att först vrida kolvringen $\frac{1}{4}$ varv åt vänster och sedan skjuta ringen till avsedd viktmarkering. Viktmarkeringen skall avläsas på den sida av kolvringen som är närmast själva sprutan. Lås kolvringen genom att vrida den $\frac{1}{4}$ varv åt höger. Se till att hästens mun är fri från foderrester. Tag av plastlocket från sprutans spets och stick in sprutan mellan lanerna. Tryck ut pastan så långt bak på tungan som möjligt. Håll upp hästens huvud omedelbart under några sekunder för att förhindra att hästen spottar ut pastan.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Övergående symtom (lätt ataxi och/eller depression) har iakttagits vid 10 gånger rekommenderad dos i två på varandra följande dagar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA01

4.2 Farmakodynamik

Den verksamma beståndsdelen i Ivomec vet. är ivermektin som tillhör en grupp fermentationsprodukter, avermektiner, från jordorganismen *Streptomyces avermitilis*. Ivermektin har antiparasitär effekt men saknar baktericida egenskaper.

Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner, vilka kan binda selektivt till glutamatreglerande 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).

Antiparasitärt spektrum: När ivermektin administreras peroralt har det vid normal dosering hög aktivitet (>90 %) mot matura, immatura och larvala stadier av nematoder och larvala stadier av insekter hos häst. Ivermektin har hög aktivitet (>90 %) mot migrerande *S. vulgaris*-larver i krösrotsartärerna. Ivermektin saknar effekt mot cestoder och trematoder.

4.3 Farmakokinetik

Maximal serumkoncentration uppnås hos häst ca 1 dygn efter administrering. I vävnaderna fördelar sig ivermektin i ordning: fett>lever>njure>muskulatur. 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.

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. Dagmaskar som lever av feces från behandlade djur påverkas inte.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: används omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Detta läkemedel tillhandahålls i doseringssprutor innehållande 6,42 g, 8,03 g eller 11,77 g pasta.

För doseringsspruta innehållande 6,42 g pasta, avsedd för behandling av hästar som väger 600 kg: Doseringspruta av polypropen (vit) med lock av LDPE (vit) och kolvspets av gummi. Kolvstången (vit) av polypropen är graderad efter kroppsvikt med en kolvring (vit) av polypropen.

För doseringssprutor innehållande 8,03 g eller 11,77 g pasta, avsedda för behandling av hästar som väger 750 kg respektive 1100 kg: Doseringspruta av polypropen (vit) med lock av gummi (vit) och kolvspets av gummi. Kolvstången (vit) av polypropen är graderad efter kroppsvikt med en kolvring (vit) av polypropen.

Förpackningsstorlekar:

1 spruta à 6,42 g

1 spruta à 8,03 g

1 spruta à 11,77 g

10 sprutor à 6,42 g

50 sprutor à 6,42 g

50 sprutor à 8,03 g

50 sprutor à 11,77 g

20 x 1 spruta à 6,42 g (multipelförpackning)

10 x 10 sprutor à 6,42 g (multipelförpackning)

100 x 1 spruta à 6,42 g (multipelförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Se även avsnitt 4.3.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10369

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14.03.1986

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.11.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).