

**PAKNINGSVEDLEGG FOR:  
Iverpraz vet 18,7 mg/g + 140,3 mg/g oralpasta til hest**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

**(EU)**

Norbrook Laboratories (Ireland) Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

**(UK)**

Norbrook Laboratories Ltd.  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

**(UK only)**

Norbrook Laboratories Ltd.  
105 Armagh Road  
Newry, Co. Down, BT35 6PU  
Storbritannia

**(EU site)**

Norbrook Manufacturing Ltd.  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Iverpraz vet, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g oralpasta til hest  
Ivermektin og prazikvantel

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hvert gram inneholder:

**Virkestoffer:**

Ivermektin	18,7 mg
Prazikvantel	140,3 mg

**Hjelpestoff:**

Titandioksid (E 171)	20 mg
----------------------	-------

Hvit til off-white homogen pasta

**4. INDIKASJON(ER)**

Til behandling av blandingsinfestasjoner med cestoder og nematoder eller artropoder, forårsaket av voksne og umodne rundorm, lungeorm, brems og bendelorm hos hest:

#### **Nematoder:**

##### Store strongylider:

*Strongylus vulgaris* (voksne og arterielle larver)

*Strongylus edentatus* (voksne og larver i L4-stadier i vev)

*Strongylus equinus* (voksne), *Triodontophorus* spp. (voksne)

Små strongylider: *Cyathostomum*: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (voksne og ikke-inhiberte mukosalarver)

Spolorm: *Parascaris equorum* (voksne og larver)

Haleorm: *Oxyuris equi* (larver)

Trichostrongylider: *Trichostrongylus axei* (voksne)

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (voksne)

Habronema: *Habronema* spp. (voksne)

Onchocerca: Mikrofilarier (larver) av *Onchocerca* spp., dvs. kutan onchocerciasis

Lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi* (voksne og larver)

#### **Cestoder (Bendelorm):**

*Anoplocephala perfoliata* (voksne)

*Anoplocephala magna* (voksne)

*Paranoplocephala mamillana* (voksne)

#### **Tovingete insekter:**

*Gasterophilus* spp. (larver)

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til føll yngre enn 2 uker.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

## **6. BIVIRKNINGER**

Hester med kraftig infeksjon med *Onchocerca microfilariae* har fått reaksjoner som hevelser og kløe etter behandling. Disse reaksjonene antas å være et resultat av ødeleggelse av et stort antall mikrofilarier.

I tilfeller med kraftig infestasjon kan ødeleggelse av parasittene forårsake mild, forbigående kolikk og løs avføring hos behandlede hester.

Kolikk, diaré og anoreksi er rapportert i svært sjeldne tilfeller etter behandlingen, spesielt ved kraftig ormebelastning.

I svært sjeldne tilfeller er det etter behandling med preparatet rapportert allergiske reaksjoner som hypersalivasjon (sikling), ødem (hevelse) og urtikaria (utslett) på tungen, takykardi (uvanlig raske hjerteslag), kongestive slimhinner (opphopning av blod i slimhinnene) og subkutant ødem (hevelse i underhuden). Veterinær bør kontaktes dersom disse symptomene er tilstede. Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller hvis du tror at medisinen ikke har hatt effekt, bør dette meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til oral bruk

Én enkelt administrering

200 mikrog ivermektin og 1,5 mg prazikvantel pr. kg kroppsvekt, som tilsvarer 1,07 gram pasta pr. 100 kg kroppsvekt.

For å sikre administrering av en riktig dose bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig og riktig antall delestreker på sprøyten velges, da underdosering kan øke risikoen for utvikling av resistens mot anthelmintika (ormemiddel).

Vekt	Dosering	Vekt	Dosering
T.o.m. 100 kg	1,070 gram	401–450 kg	4,815 gram
101–150 kg	1,605 gram	451–500 kg	5,350 gram
151–200 kg	2,140 gram	501–550 kg	5,885 gram
201–250 kg	2,675 gram	551–600 kg	6,420 gram
251–300 kg	3,210 gram	601–650 kg	6,955 gram
301–350 kg	3,745 gram	651–700 kg	7,490 gram
351–400 kg	4,280 gram		

Dosen som tilsvarer første delestrek gir tilstrekkelig pasta til å behandle 50 kg kroppsvekt. Hver påfølgende delestrek på sprøyten gir tilstrekkelig pasta til å behandle ytterligere 50 kg kroppsvekt. Sprøyten bør justeres til beregnet dose ved å stille inn ringen på riktig sted på stempelet. Sprøyten inneholder 7,49 gram pasta og gir tilstrekkelig pasta til å behandle 700 kg kroppsvekt ved anbefalt dosering.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Før administrering justeres sprøyten til beregnet dose ved å stille inn ringen på stempelet. Pastaen gis inn i munnen ved å føre sprøytespissen inn mellom fortennene og kinntennene og plassere den nødvendige mengden pasta bakerst på hestens tunge. Dyret bør ikke ha fôrrester i munnen. Umiddelbart etter administreringen, løftes hestens hode opp i noen sekunder for å sikre at hesten svelger dosen.

Veterinæren bør veilede om egnede behandlingsprogram og tiltak i besetningen for å gi tilfredsstillende kontroll med både bendelorm- og rundorminfestasjoner.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Hester: Slakt: 35 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til humant konsum.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Korken settes på etter bruk og sprøyten oppbevares under 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter "Utløpsdato" og på sprøyten etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

#### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis fordi dette øker risikoen for resistensutvikling og kan medføre redusert behandlingseffekt:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme gruppe over en lengre periode.
- Underdosering, som kan skyldes underestimering av kroppsvekt, feil administrering av preparatet, eller mangelfull kalibrering av doseringsutstyret.

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens overfor anthelmintika bør undersøkes nærmere ved hjelp av egnede tester (f.eks. telling av egg i feces "Faecal Egg Count Reduction Test"). I tilfeller der testresultatene sterkt indikerer resistens overfor ett bestemt anthelmintikum, bør det brukes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Resistens overfor ivermektin (et avermektin) er rapportert for *Parascaris equorum* hos hest i en rekke land, inkludert EU. Bruk av dette preparatet bør derfor baseres på lokal (regional gård) epidemiologisk informasjon om følsomheten til nematodene og anbefalinger om hvordan ytterligere seleksjon av resistens overfor anthelmintika skal begrenses.

Avermektiner tolereres nødvendigvis ikke godt hos alle arter utenfor målgruppen. Tilfeller av intoleranse er rapportert hos hunder, særlig hos Collie, Old English Sheepdog og beslektede raser eller kryssninger, og også hos hav- og landskilpadder.

Hunder og katter bør ikke få mulighet til svelge rester av pasta eller ha tilgang til brukte sprøyter på grunn av muligheten for bivirkninger relatert til ivermektinforgiftning.

Da bendelorminfestasjoner vanligvis ikke forekommer hos hest yngre enn 2 måneder, anses behandling av føll under denne alderen å være unødvendig.

#### Drektighet og laktasjon:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

#### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

En toleransestudie utført på føll eldre enn 2 uker med opptil 5 ganger anbefalt dose viste ingen bivirkninger.

Sikkerhetsstudier utført hos hopper med 3 ganger anbefalt dose med 14 dagers intervaller under hele drektighets- og dieperioden ga ingen aborter, ingen bivirkninger knyttet til drektighet, følling eller hoppens generelle helsetilstand, og heller ingen misdannelser hos føllene.

Sikkerhetsstudier utført hos hingster med 3 ganger anbefalt dose viste ingen bivirkninger på reproduksjonsevnen.

#### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Vask hendene etter bruk.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av dette preparatet.

Unngå kontakt med øynene da preparatet kan forårsake øyeirritasjon.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll straks med store mengder vann.

Ved utilsiktet inntak eller øyeirritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

EKSTREMT SKADELIG FOR FISK OG VANNLEVENDE ORGANISMER. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med preparatet eller brukte sprøyter.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

#### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

26.06.2019

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Oralpastaen er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

- 1 eske som inneholder oralsprøyte 1 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 2 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 12 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 40 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 48 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 50 x 7,49 gram

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
mail: [scanvet@scanvet.dk](mailto:scanvet@scanvet.dk)