

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Ivomec vet. 0,8 mg/ml mikstur, oppløsning

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

1 ml inneholder: ivermektin 0,80 mg.

Klar, svakt gul væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og geit.

4. Indikasjoner for bruk

Gastrointestinale rundormer, lungeorm og nesebrems hos sau.

Gastrointestinale rundormer og lungeorm hos geit.

5. Kontraindikasjoner

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

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelseshansker bør brukes ved håndtering av preparatet. Unngå mat og røyking under håndtering av preparatet. Vask hendene etter behandlingen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Se Miljøegenskaper under avsnittet ”Ytterligere informasjon”.

Andre forholdsregler:

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

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr. Se imidlertid begrensning i avsnittet 'Tilbakeholdelsestider'.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Ivomec vet. mikstur har en bred sikkerhetsmargin ved anbefalt dose for sauer og geiter uansett alder, til og med avlsdyr.

7. Bivirkninger

Sau og geit:

Ikke kjent frekvens

(kan ikke beregnes ut fra tilgjengelige data):

Hoste¹

¹ Mild, rett etter behandlingen, forbigående og uten følger.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

2,5 ml per 10 kg kroppsvekt (tilsvarende 0,2 mg ivermektin per kilo kroppsvekt) gis peroralt med doseringspistol.

Ivomec vet. mikstur har en bred sikkerhetsmargin ved anbefalt dose. Ivomec vet. mikstur kan brukes på sauer og geiter uansett alder.

Doseringseksempel:

Kroppsvekt (kg)	Dose (ml)	Antall doser per 1 L	Antall doser per 2,5 L	Antall doser per 5 L
20	5	200	500	1000
40	10	100	250	500
60	15	66	166	333
80	20	50	125	250

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke relevant.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: *Sau*: 6 døgn. *Geit*: 8 døgn.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles under laktasjon eller innen 28 døgn før laktasjon.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar under 25 °C.

Oppbevares i original pakning.

Beskyttes mot direkte sollys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på kannen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med ivermektin, da preparatet 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 egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 7737

Polyetylenkann på 1000 ml, 2500 ml og 5000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

01.07.2024

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Danmark

Tlf: +47 66 85 05 70

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrike

17. Ytterligere informasjon

Ivermektin utskilles i aktiv form gjennom avføring. Når ivermektin kommer i kontakt med jord bindes det raskt og sterkt til jordpartikler og blir derved inaktivt. Hvis behandlede dyr slipper avføring direkte

i mindre vassdrag er det risiko for at ivermektinkonsentrasjonen i vannet når et nivå som er skadelig for følsomme vannlevende organismer.