VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 ml inneholder: ivermektin 0,80 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Propylenglykol
Polysorbat 80
Benzylalkohol
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Renset vann

Klar, svakt gul væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og geit.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Gastrointestinale rundormer, lungeorm, nesebrems hos sau.
Gastrointestinale rundormer og lungeorm hos geit.

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer 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 punkt 4.3 ”Miljøegenskaper”.

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.

3.6 Bivirkninger

Sau og geit.

Ikke kjent frekvens (kan ikke beregnes ut fra tilgjengelige data):	Hoste[1]

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes under drektighet og laktasjon.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

2,5 ml per 10 kg kroppsvekt (tilsvarende 0,2 mg ivermectin 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kjente.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AA01

4.2 Farmakodynamikk

Det virksomme stoffet i Ivomec vet. er ivermektin, som tilhører en gruppe fermentasjonsprodukter, avermektiner, fra jordorganismen Streptomyces avermitilis. Kjemisk klassifiseres avermektinene som makrosykliske laktoner. Ivermektin er veldig vanskelig å løse opp. Ivermektin har antiparasittær effekt, men mangler bakteriedrepende egenskaper.
Ivermektin virker ved å påvirke GABA-funksjonen i parasittenes motoriske neuroner. Ivomec vet. har en bred sikkerhetsmargin og har ingen reproduksjonstoksikologiske eller teratogene egenskaper. Derfor kan dyr behandles uansett alder og drektighetsstatus. Libido og spermkvalitet påvirkes heller ikke. Ivermektin virker systemisk.

Antiparasittært spektrum: Ivermektin har ved peroral tilførsel i anbefalt dose høy aktivitet mot mature og larvale nematoder og insekter. Aktiviteten inkluderer også hypobiotiske larvestadier. Ivermektin har ingen effekt mot bendelormer eller trematoder.

Virkespekter:

Sau:

Gastrointestinale rundormer:
Haemonchus contortus (voksne, L_3 og L_4 inkludert hypobiotiske ormer)
Haemonchus placei (voksne)
Ostertagia circumcincta (voksne L_3 og L_4 inkludert hypobiotiske ormer)
Trichostrongylus axei (voksne og L4)
Trichostrongylus colubriformis (voksne, L_3 og L_4)
T. vitrinus (voksne og L_4)
Cooperia curticei (voksne og L_4)
Cooperia oncophora (voksne)
Nematodirus battus (voksne og L_4)
N. filicollis (voksne og L_4)
N. spathiger (voksne, L_3 og L_4)
Strongyloides papillosus (voksne, L_3 og L_4)
Chabertia ovina (voksne, L_3 og L_4)
Trichuris ovis (voksne)
Oesophagostomum columbianum (voksne, L_3 og L_4)
O. venulosum (voksne)
Gaigeria pachyscelis (voksne, L_3 og L_4)

Lungeorm:
Dictyocaulus filaria (voksne, L_3 og L_4)

Brems:
Oestrus ovis (alle larvale stadier)

Geit:

Gastrointestinale rundormer:
Haemonchus contortus (voksne og L_4)
Ostertagia circumcincta (voksne og L_4)
Nematodirus spathiger (voksne og L_4)
Strongyloides papillosus (voksne og L_4)
Chabertia ovina (voksne)
Trichuris ovis (voksne)
Oesophagostomum columbianum (voksne og L_4)

Lungeorm:
Dictyocaulus filaria (voksne)

4.3 Farmakokinetikk

Maksimal serumkonsentrasjon oppnås hos sauer ca. 6 timer etter administrering. Biotilgjengeligheten ved peroral tilførsel er ca. 60 %. Ivermektin-nivåene i plasma reduseres i to faser, t ½ α er ca. 16 timer, og t ½ β. ca. 4,5 døgn. I vevet fordeler ivermektin seg i rekkefølgen fett>lever>nyrer>musklatur. Substansen metaboliseres bare delvis før hovedsakelig fekal ekskresjon. Utsondret ivermektin inaktiveres ved binding til jord og brytes ned av UV-lys.

Miljøegenskaper

Ivermektin utskilles i aktiv form gjennom avføring og er toksisk for larver til visse gjødsellevende insekter som gjødselfluer og gjødselbiller. Varigheten av den toksiske effekten i fæces varierer avhengig av art og livsyklusstadium. Utsondret ivermektin inaktiveres ved binding til jord og brytes ned av UV-lys. Hvis avføring slippes direkte i mindre vassdrag er det risiko for at ivermektinkonsentrasjonen i vannet når et nivå som er toksisk for følsomme vannlevende organismer. Ivermektinbehandling i henhold til anbefalingene påvirker ikke populasjonsdynamikken hos gjødsellevende insekter. Meitemark som lever av fæces fra behandlede dyr påvirkes ikke.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares i original pakning.
Beskyttes mot direkte sollys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenkanne på 1000 ml, 2500 ml og 5000 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden ivermektin 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 med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7737

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/05/1992

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

01.07.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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