

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Oramec Drench vet. 0,8 mg/ml mixtúra, lausn handa sauðfé og geitum.

2. Innihaldslýsing

1 ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ivermectin 0,8 mg.

Önnur innihaldsefni:

Própýlenglýkól, pólýsorbit 80, benzýlalkóhól, tvínatríumfosfatdodecahýdrat, natríumdihýdrógenfosfatdihýdrat, hreinsað vatn.

3. Markdýrategundir

Sauðfé og geitur.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar hjá sauðfé og geitum við lungnaormum og hringormum í meltingarvegi, sem og til meðferðar við lirlfum í nefholi sauðfjár.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Vera má að aðrar dýrategundir en sauðfé og geitur þoli ekki lyfið. Greint hefur verið frá dauðsföllum hjá hundum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

- Forðast skal eftirfarandi athafnir þar sem þær auka hættu á myndun ónæmis og geta leitt til þess að meðferðin verði árangurslaus:
 - Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja af sama lyfjaflokki í langan tíma.
 - Vanskömmtnun sem getur verið vegna vanmats á líkamsþyngd, mistaka við gjöf lyfsins, skorts á kvörðun skömmtnunartækisins (ef slíkt er notað).
- Rannsaka skal tilfelli þar sem grunur leikur á ónæmi gegn ormalyfjum nánar með viðeigandi prófi (t.d. fækkun eggja í saur (Faecal Egg Count Reduction Test)). Ef niðurstöður prófsins/prófanna gefa sterkt til kynna að ónæmi sé fyrir ákveðnu ormalyfi skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjaflokki og hefur annan verkunarhátt.
- Greint hefur verið frá ónæmi gegn ivermectini (og avermectini) hjá *Teladorsagia* sp. í sauðfé og geitum innan Evrópusambandsins. Því skal byggja notkun lyfsins á staðbundnum (svæðisbundnum,

býlis), faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þráðorma og leiðbeiningum um hvernig takmarka má frekar valið vegna ónæmis gegn ormalyfjum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Reykið hvorki né borðið á meðan unnið er með dýrallyfið.

Þvoið hendur eftir notkun.

Aðeins til notkunar handa dýrum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Rannsóknir hafa sýnt að þegar ivermectin kemst í snertingu við jarðveg binst það honum og verður óvirkt með tímanum. Oramec Drench vet. má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Meðganga:

Meðhöndla má ær hvenær sem er á meðgöngunni.

Mjólkurgjöf:

Ekki má meðhöndla dýr sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtum:

Sýnt hefur verið fram á öryggi Oramec Drench vet. í ráðlögðum dagsskömmtum. Oramec Drench vet. má gefa sauðfé á öllum aldri. Meðan á eiturverkunarrannsókn stóð, sást aðeins ósamræming hreyfinga og drungi eftir 20-faldan ráðlagðan skammt (4 mg af ivermectini fyrir hvert kg líkamspunga, sem gefið var um magarör). Eftir 40-faldan ráðlagðan skammt (8 mg af ivermectini fyrir hvert kg líkamspunga, sem einnig var gefið um magarör) sáust bráð einkenni (samhæfingarleysi við gang, reikandi göngulag, ósamræming hreyfinga og drungi). Innan 24 klst. virtust nærri öll dýrin eðlileg og innan 3 daga virtust öll dýrin eðlileg.

Mótefni er ekki til, en gagnlegt getur verið að veita meðferð í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Sauðfé og geitur:

Tíðni óþekkt (ekki hægt að meta út frá fyrirbyggjandi gögnum): Hósti¹

¹Vægur, kemur strax eftir meðferð, hverfur fljótt og hefur engar afleiðingar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefa á lyfið til inntöku, með skammtadælu, í skammtinum 2,5 ml fyrir hver 10 kg líkamspunga (jafngildir 0,2 mg af ivermectini fyrir hvert kg líkamspunga).

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa á lyfið með þar til ætlaðri skammtadælu.
Meðhöndla má ær hvenær sem er á meðgöngunni.
Gefa má lyfið sauðfé á öllum aldri.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur

Sauðfé: 6 dagar.

Geitur: 8 dagar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Rannsóknir hafa sýnt að þegar ivermectin kemst í snertingu við jarðveg binst það honum og verður óvirkt með tímanum. Oramec Drench vet. má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskilt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

MTnr 910066 (IS)

Oramec Drench vet. er í pakkningum úr pólýetýleni sem henta til að bera á bakinu. Pakkningarnar innihalda 1 lítra, 2,5 lítra eða 5 lítra.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

5. nóvember 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69002 Lyon
Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
Harlem
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabæ.
Sími: + 354 535 7000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.