

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

IVOMEK vet 18,7 mg/g oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 18,7 mg

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E171) 20,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Valkoinen, homogeeninen pasta.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien hevosella tavattavien loisten häätöön:

Suuret strongylukset

Strongylus vulgaris (aikuiset ja valtimoissa vaeltavat toukkamuodot)

S. edentatus (aikuiset ja kudoksissa vaeltavat toukat)

S. equinus (aikuiset)

Triodontophorus spp. (aikuiset)

Pienet strongylukset (aikuiset ja L4-toukat)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

mukaan lukien bentsimidatsolille vastustuskykyiset pienet strongylukset

Strongyloides westerii (aikuiset)

Kihomadot (aikuiset ja keskenkasvuiset)

Oxyuris equi

Suolinkainen (aikuiset, L3- ja L4-toukat)

Parascaris equorum

Pieni mahamato (aikuiset)

Trichostrongylus axei

Mikrofilarioita tuottavat sukkulamadot

Onchocerca spp.

Käpymato eli mahasaivartaja

Gasterophilus spp. toukkamuodot

Keuhkomadot (aikuiset ja L4-toukat)

Dictyocaulus arnfieldi

Onchocerca spp. mikrofilaremien aiheuttama ihottuma (ihon onkosersiaasi)

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Seuraavia toimintatapoja on vältettävä tarkoin, koska ne suurentavat loislääkeresistenssin kehittymisvaaraa ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menettämiseen.

- Samaan luokkaan kuuluvien matolääkkeiden liian tiheä ja toistuva käyttö pitkäaikaisesti.
- Liian pieni annostus, mikä saattaa johtua eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi, tai lääkevalmisteen virheellisestä annostelusta.

Jos epäillään loislääkeresistenssiä, on asia selvitettävä asianmukaisilla tutkimuksilla (esim. munien määrän vähenemistä lannassa osoittava testi, faecal egg count reduction test). Tapauksissa, joissa tutkimusten tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin tietylle lääkkeelle, on käytettävä eri lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa lääkettä.

Eläinlääkärin tulee antaa ohjeet sopivasta annostuksesta ja tallin loishäätöohjelmasta riittävän loistorjunnan aikaansaamiseksi ja loislääkeresistenssin kehittymisen pienentämiseksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmistetta voidaan käyttää siitosoreilla (katso kohta 4.7).

Ei saa käyttää hevosilla, joilla esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain hevosille. Valmisteen sisältämä vahva ivermektini voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia (pahimmillaan kuolemia) koirille (erityisesti colliet, vanhaenglanninlammaskoira sekä niiden lähisukuiset koirarodut tai risteytykset), kissoille ja kilpikonnille. Täten tulee estää, että eläimet eivät pääse vahingossa syömään valmistetta tai nuolemaan käytettyjä lääkeruiskuja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmistetta käsiteltäessä on vältettävä tupakoimista ja syömistä. Pese kädet vedellä ja saippualla valmisteen käsittelyn jälkeen. Vältä valmisteen joutumista silmiin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Turvotusta ja kutinaa on esiintynyt käsittelyn jälkeen varsinkin pään ja vatsan alueella hevosilla, joilla on massiivinen *Onchocerca*-infektio. Reaktio johtuu todennäköisesti suurien mikrofilariamäärien kuolemista. Oireenmukainen hoito saattaa olla tarpeen.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation ja muninnan aikana

Haittavaikutuksia ei ole esiintynyt annettaessa valmistetta kaiken ikäisille hevosille mukaan lukien tiineet tammät ja siitosorit.
Katso myös kohta 4.11.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suosittelun ivermektiini annos suun kautta hevoselle on 0,2 mg elopainokiloa kohti. 600 kg ja 1100 kg painoisten hevosen hoitoon tarkoitettuna annosruiskussa on mitta-asteikko 100 kg:n annosvälein. 750 kg painavien hevosten hoitoon tarkoitettuna annosruiskussa on mitta-asteikko 125 kg:n annosvälein.

Annostusohjeet

Oikean annoksen varmistamiseksi hevosen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti. Lisäksi tulee tarkistaa annosruiskun tarkkuus.

Jokainen painomerkintä ruiskun männässä vastaa pastamäärää 100 elopainokilolle. Vapauta säätörengas kiertämällä sitä $\frac{1}{4}$ kierrosta vastapäivään ja siirrä rengasta männänvartta ylöspäin, niin että ruiskun mäntä osoittaa hevosen arvioitua painoa. Painomerkintä luetaan lähinnä ruiskua olevan säätörengkaan puolelta. Lukitse säätörengas kiertämällä sitä $\frac{1}{4}$ kierrosta myötäpäivään. Irrota muovikorkki ruiskun kärjestä. Varmistu, ettei hevosen suussa ole rehua. Aseta ruisku hevosen suuhun hammasloman kohdalta. Työnnä ruiskua niin pitkälle kuin se menee ja annostele lääke mahdollisimman syväälle hevosen kielelle. Nosta hevosen päätä ylös heti pastan annettuasi muutaman sekunnin ajaksi, ettei hevonen sylje pastaa suustaan.

4.10 Yliannostus

Ohimeneviä oireita (lievää ataksiaa ja/tai depressiota) on havaittu, kun valmistetta on annosteltu kahtena peräkkäisenä päivänä 10-kertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna.

4.11 Varo aika

Teurastus: 14 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sukkulamatolääkkeet, Avermektiinit
ATCvet-koodi: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Ivermektiini on avermektiiniyhdisteisiin kuuluva makrosyklinen laktonijohdannainen, jolla on laaja antiparasitaarinen vaikutus sukkulamatoihin ja niveljalkaisiin. Avermektiinit vaikuttavat estämällä hermoimpulsseja. Ne sitoutuvat selektiivisesti ja voimakkaalla affiniteetilla selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa oleviin glutamaatin säätelimiin kloridi-ionikanaviin. Tämä lisää hermo- ja lihassolukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille, mistä seuraa palautumaton hermo- ja lihassolujen hyperpolarisaatio, loisen halvaantuminen ja kuolema. Tämän ryhmän yhdisteet voivat myös vaikuttaa toisiin ligandisäädelyihin kloridikanaviin, kuten gamma-aminovoihapon (GABA:n) säätelimiin kloridikanaviin.

Tämän ryhmän yhdisteiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole

glutamaattiväitteisiä kloridikanavia, makrosyklisillä laktoneilla on heikko affiniteetti muihin ligandien säätelemiin nisäkässolujen kloridikanaviin ja siihen, että makrosykliset laktonit eivät helposti läpäise veri-aivoestettä.

5.2 Farmakokinetiikka

Maksimaalinen pitoisuus plasmassa (keskimäärin 32 ng/ml) saavutetaan 6 tunnin kuluttua käsittelystä, annoksella 0,3 mg/kg. Tämä huippupitoisuus laskee vähitellen keskimäärin 2 ng/ml tasolle 10 päivässä.

Ivermektiini metaboloituu ainoastaan osittain. Ivermektiini sekä metaboliitit erittyvät n. 99 % ulosteissa ja n. 1 % virtsassa.

Ympäristövaikutukset

Ivermektiini erittyy aktiivisessa muodossa lantaan, ja se on myrkyllistä tiettyjen lannassa elävien hyönteisten toukille, kuten lantakärpäsen ja lantakuoriaisen toukille. Myrkyllisen vaikutuksen kesto lannassa vaihtelee lajin ja eläimen kehitysvaiheen mukaan. Tutkimusten mukaan ivermektiini sitoutuu nopeasti ja voimakkaasti maaperään, jolloin se inaktivoituu. Jos eläin ulostaa suoraan pienempiin vesistöihin, ivermektiinin pitoisuus vedessä voi nousta tasolle, joka on myrkyllinen herkille vesieläimille.

Suosituksen mukainen ivermektiinihoito ei vaikuta lannassa elävien hyönteisten populaatiodynamiikkaan. Ivermektiini ei myöskään vaikuta kastematoihin, jotka elävät hoidettavan eläimen lannassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Hydroksiipropyyliselluloosa
Titaanidioksidi (E 171)
Hydrattu risiiniöljy
Propyleeniglykoli

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruisku, joka sisältää 6,42 g, 8,03 g tai 11,77 g pastaa.

600 kg painavien hevosten hoitoon tarkoitettu ruisku, joka sisältää 6,42 g pastaa:
valkoinen polypropyleenistä valmistettu ruisku, jossa on valkoinen LDPE-suojus. Ruiskun männän kärki on kumia ja männän varsi valkoista polypropyleeniä. Painonmukaiset annosvälit on merkitty ruiskuun valkoisella polypropyleenisellä säätörenkaalla.

750 kg ja 1100 kg painavien hevosten hoitoon tarkoitettu ruisku, joka sisältää 8,03 g tai 11,77 g pastaa:
valkoinen polypropyleenistä valmistettu ruisku, jossa on valkoinen suojus. Ruiskun männän kärki on kumia ja männän varsi valkoista polypropyleeniä. Painonmukaiset annosvälit on merkitty ruiskuun valkoisella polypropyleenisellä säätörenkaalla.

Pakkauskoot:

1 x 6,42 g
1 x 8,03 g
1 x 11,77 g
10 x 1 à 6,42 g
20 x 1 à 6,42 g
50 x 6,42 g
50 x 8,03 g
50 x 11,77 g
10 x 10 x 1 à 6,42 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9230

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.2.1986 / 22.11.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2023

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

IVOMEC vet 18,7 mg/g oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 18,7 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171) 20,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

Vit, homogen pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För eliminering av följande parasiter hos häst:

Stora strongylider

Strongylus vulgaris (vuxna samt larvstadier i artärerna)

S. edentatus (vuxna samt larver i vävnaderna)

S. equinus (vuxna)

Triodontophorus spp. (vuxna)

Små strongylider (vuxna och L4-larver)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

inklusive bensimidazolresistenta små strongylider

Strongyloides westerii (vuxna)

Springmask (vuxna och outvecklade vuxna)

Oxyuris equi

Spolmask (vuxna, L3- och L4-larver)

Parascaris equorum

Lilla magmasken (vuxna)

Trichostrongylus axei

Nematoder som producerar mikrofilarien

Onchocerca spp.

Styngfluga

Gasterophilus spp. larvstadier

Lungmask (vuxna och L4-larver)

Dictyocaulus arnfieldi

Exem orsakat av *Onchocerca* spp. mikrofilaremi (onchocerciasis i huden)

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Följande rutiner ska noggrant undvikas eftersom de ökar risken för utveckling av resistens mot antiparasitära medel och slutligen kan leda till förlust av behandlingseffekt.

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av djurets kroppsvikt eller felaktig administrering av produkten.

Misstänkta fall av resistens mot antiparasitära medel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprov avseende minskning av antalet parasitägg, faecal egg count reduction test). Om testresultaten starkt tyder på resistens mot ett visst läkemedel bör ett läkemedel som tillhör en annan klass och har ett annat verkningsätt användas.

Veterinären bör ge råd om lämplig dosering och ett avmaskningsprogram för stallet för att uppnå tillräcklig kontroll av parasiter och för att minska utveckling av resistens mot antiparasitära medel.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Produkten kan användas till avelshingstar (se avsnitt 4.7).

Använd inte till hästar med överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Produkten är avsedd att användas endast för hästar. Hundar (särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar) samt katter och sköldpaddor kan få allvarliga biverkningar (i värsta fall med dödlig utgång) av ivermektin som finns i detta läkemedel. Se därför till att djuren inte får i sig läkemedel av misstag eller slickar på använda sprutor.

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hästar som är kraftigt infekterade med *Onchocerca* kan reagera med svullnad och klåda efter behandling, särskilt i huvud och bukregion. Sådana reaktioner förmodas uppstå då ett stort antal mikrofilarien avdödas. Symptomatisk behandling kan vara motiverad.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga ogynnsamma effekter har påvisats vid användning till hästar i olika åldrar, inklusive dräktiga ston och avelshingstar.

Se även avsnitt 4.11.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Den rekommenderade orala dosen för hästar 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.

Doseringsanvisningar

För att säkerställa korrekt dos bör hästens kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt. Doseringssprutans noggrannhet bör dessutom kontrolleras.

Varje viktmarkering på sprutans kolv motsvarar mängden pasta som behövs för 100 kg kroppsvikt. Frigör regleringsringen genom att vrida den $\frac{1}{4}$ varv moturs och flytta sedan upp ringen på kolvstången så att sprutans kolv visar på hästens uppskattade vikt. Viktmarkeringen ska avläsas på den sida av kolvringen som är närmast själva sprutan. Lås kolvringen genom att vrida den $\frac{1}{4}$ varv medurs. Ta av plastlocket från sprutans spets. Se till att hästens mun är fri från foderrester. För in sprutan i hästens mun mellan lanerna. Stick in sprutan så långt det går och tryck ut läkemedlet så långt bak på tungan som möjligt. Håll upp hästens huvud under några sekunder omedelbart efter dosering för att förhindra att hästen spottar ut pastan.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Får inte användas till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot nematoder, Avernektiner
ATCvet-kod: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är ett makrocycliskt laktonderivat som tillhör gruppen avermektinföreningar och har en bred antiparasitär verkan på nematoder och leddjur. Avernektiner verkar genom att blockera

nervimpulser. De binder selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen i nerv- och muskelceller, vilket resulterar i irreversibel hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och dör. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av gamma-aminosmörtsyra (GABA).

Säkerhetsmarginalen för föreningar i denna grupp beror på att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridkanaler, på låg affinitet hos makrocycliska laktoner för andra ligandreglerade kloridkanaler hos däggdjur, och på att makrocycliska laktoner inte lätt passerar blod-hjärnbarriären.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid en dos om 0,3 mg/kg uppnås maximal koncentration i plasma (i genomsnitt 32 ng/ml) 6 timmar efter behandling. Denna maximala koncentration sjunker så småningom till en genomsnittlig koncentration om 2 ng/ml inom 10 dagar.

Ivermektin metaboliseras endast delvis. Ivermektin och dess metaboliter utsöndras till cirka 99 % via faeces och till cirka 1 % via urin.

Miljöegenskaper

Ivermektin utsöndras i aktiv form i dynga och är toxiskt för larver till vissa dynglevande insekter såsom dyngflugor och dyngbaggar. Durationen av den toxiska effekten i dynga varierar beroende på art och djurets utvecklingsstadium. Studier visar att ivermektin binds snabbt och hårt till jordmån 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 vattenlevande organismer.

Behandling med ivermektin enligt rekommendation påverkar inte populationsdynamiken hos dynglevande insekter. Dagmaskar som lever i dynga från behandlade djur påverkas inte heller.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydroxipropylcellulosa
Titandioxid (E171)
Hydrogenerad ricinolja
Propylenglykol

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: används omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polypropylenspruta för engångsbruk 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:
Doseringsspruta av polypropen (vit) med lock av LDPE (vit) och kolvspets av gummi. Kolvstången (vit) av polypropen är graderad efter kroppsvikt med en kolring (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:
Doseringsspruta av polypropen (vit) med lock av gummi (vit) och kolvspets av gummi. Kolvstången (vit) av polypropen är graderad efter kroppsvikt med en kolring (vit) av polypropen.

Förpackningsstorlekar:

1 x 6,42 g
1 x 8,03 g
1 x 11,77 g
10 x 1 à 6,42 g
20 x 1 à 6,42 g
50 x 6,42 g
50 x 8,03 g
50 x 11,77 g
10 x 10 x 1 à 6,42 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särsilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH VATTENLEVANDE ORGANISMER. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9230

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

12.2.1986 / 22.11.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.