

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Ivermectin 0,8 mg/ml.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Benzýlalkóhól	31,0°mg
Própýlenglýkól	
Pólýsorbit 80	
Tvínatríumfosfatdodecahýdrat	
Natríumdihýdrógenfosfatdihýdrat	
Hreinsað vatn	

Tær, ljósgul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Sauðfé og geitur.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Oramec Drench vet. er ætlað til meðferðar við lungnaormum og hringormum í meltingarvegi sauðfjár og geita, og til meðferðar við lirlfum í nefholi sauðfjár. Í ráðlögðum skömmtum, sem eru 200 míkróg af ivermectini á hvert kg líkamsþunga, veitir Oramec Drench vet. einnig áhrifaríka vörn í sauðfé og geitum gegn eftirfarandi sníkjudýrum:

Sauðfé

Hringormar í meltingarvegi (fullþroska og ófullþroska)

Haemonchus contortus

Ostertagia circumcincta

Trichostrongylus spp.

Nematodirus spp. þ.m.t. *N. battus*

Cooperia spp.

Oesophagostomum spp.

Chabertia ovina

Strongyloides papillosus

Full verkun fæst einnig gegn stofnum *Haemonchus contortus* og *Ostertagia circumcincta* sem eru ónæmir fyrir benzimidazoli en auk þess gegn stofnum *H. contortus*, *O. circumcincta* og *T. colubriformis* sem eru ónæmir fyrir levamisoli.

Lungnaormar (fullþroska og ófullþroska)

Dictyocaulus filaria

Lirfur í nefholi (nasal bot) (öll stig lirfunnar)

Oestrus ovis

Geitur

Hringormar í meltingarvegi (fullþroska og ófullþroska)

Haemonchus contortus

Ostertagia circumcincta

Trichostrongylus colubriformis

Nematodirus spathiger

Strongyloides papillosus

Oesophagostomum columbianum

Chabertia ovina (fullþroska)

Lungnaormar (fullþroska og ófullþroska)

Dyctiocaulus filaria

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum. Oramec Drench vet. er ætlað sérstaklega til notkunar handa sauðfé og geitum. Ekki á að nota það handa öðrum tegundum vegna alvarlegra aukaverkana sem geta komið fram, m.a. dauðsföll hjá hundum.

3.4 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 sterklega 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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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.

3.6 Aukaverkanir

Sauðfé og geitur:

Tíðni óþekkt (ekki hægt að meta út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Hósti ¹
--	--------------------

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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu..

Mjólkurgjöf:

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt og athuga nákvæmni skammtatækisins.

Ef meðhöndla á dýr í hópi, en ekki eitt og eitt, skal hópa þau saman eftir líkamspýngd og skammtastærð, til að koma í veg fyrir van- og ofskömmtnun.

3.10 Einkenni ofskömmtnunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Sýnt hefur verið fram á öryggi Oramec Drench vet. í ráðlögðum dagsskömmtnum. 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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 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.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AA01

4.2 Lyfhrif

Ivermectin tilheyrir flokki innsníklallyfja (endectocides) sem eru stórhingslacton en verkunarháttur þeirra er einstæður. Efnasambönd í þessum flokki bindast sértækt og með mikilli sækni við glútamastýrð klóríðjónagöng (glutamate-gated chloride ion channels), en slík klóríðjónagöng eru í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Þetta veldur auknu gegndræpi frumuhimnunnar fyrir klóríðjónum sem leiðir til ofskautunar tauga- eða vöðvafrumunnar og þar með lömunar og dauða sníkjudýrsins. Efnasambönd í þessum flokki geta einnig haft áhrif á önnur klóríðjónagöng með efnastýrðum hliðum (ligand-gated), svo sem þau sem hafa taugaboðefnið gamma-amínósíjörssýru (GABA) í hliði sínu.

Öryggi notkunar efnasambanda í þessum flokki byggist á því að spendýr hafa ekki glútamastýrð klóríðjónagöng en stórhingslacton hafa litla sækni í önnur efnastýrð klórjónagöng og þau fara ekki auðveldlega yfir blóð-heilaþröskuldinn.

4.3 Lyfjahvörf

Hámarksþéttni í plasma

Hámarksþéttni í plasma næst 6 klst. eftir inntöku ivermectins og er á bilinu 12 til 34 ng/ml eftir gjöf 0,3 mg af ivermectini/kg líkamspunga. Smám saman dregur úr þéttni sem er á bilinu 2 til 7 ng/ml eftir 2 daga.

Útskilnaður: tímalengd og leið

Ivermectinafleiður (sem dihydro B_{1a}) í lifur, vöðvum, nýrum, fitu og blóði voru ákvarðaðar með vökvaskiljuaðferð með flúргеislagreiningu. Meðalmagn lyfjaleifa var á bilinu 72 ppb eftir 1 dag til 8 ppb 7 dögum eftir skammt.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymslupól

3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem ivermectin 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.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 910066 (IS)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. apríl 1992.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

5. nóvember 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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