

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong (1 eller 50 sprutor)**

FALL NR 1: Texten nedan motsvarar de fall då all information i bipacksedeln inte kan förmedlas på den yttre förpackningen och behållaren (t.ex. för flerspråkiga förpackningar). Följaktligen läggs en bipacksedel till (se motsvarande mall).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ivomec Comp oral pasta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje gram innehåller:

Ivermektin 15,5 mg

Prazikvantel 77,5 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 spruta á 7,74 g

1 spruta á 9,68 g

1 spruta á 14,19 g

50 sprutor á 7,74 g

50 sprutor á 9,68 g

50 sprutor á 14,19 g

4. DJURSLAG

Häst

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 2 år.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.
Sätt tillbaka locket på sprutan efter användning.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
{logotyp}

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 21199

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Kartong (1 eller 50 sprutor)

FALL N°2: *Texten nedan motsvarar de fall där all information i bipacksedeln KAN förmedlas på den yttre förpackningen och behållaren. I det fallet tillhandahålls ingen separat bipacksedel i enlighet med den aktuella QRD-mallen.*

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ivomec Comp oral pasta

2. SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Ivermektin	15,5 mg
Prazikvantel	77,5 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171)	20 mg
Para-orange (E110)	0,40 mg
Butylhydroxianisol (E320)	0,20 mg

Slät, homogen orange pasta.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 spruta à 7,74 g, 9,68 g eller 14,19 g
50 sprutor à 7,74 g, 9,68 g eller 14,19 g

4. DJURSLAG

Häst

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Användningsområden

För behandling av blandinfektioner med rundmask (cestoder) och bandmask (nematoder) eller leddjur (artropoder) hos häst.

Läkemedlet har effekt mot följande parasiter hos häst:

Bandmask (vuxna): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*.

Stora blodmaskar (strongylider): *Strongylus vulgaris* (vuxna och arteriella stadier), *Strongylus edentatus* (vuxna och vävnadsstadier), *Strongylus equinus* (vuxna), *Triodontophorus* spp. (vuxna), *Craterostomum acuticaudatum* (vuxna)

Vuxna och L4 larver av små blodmaskar (strongylider och cyathostomer), inklusive benzimidazolresistenta stammar:

Coronocylus spp., *Coronocylus coronatus*, *Coronocylus labiatus*, *Coronocylus labratus*, *Cyathostomum* spp., *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocylus* spp., *Cylicocylus ashworthi*, *Cylicocylus elongates*, *Cylicocylus insigne*, *Cylicocylus leptostomum*, *Cylicocylus nassatus*, *Cylicodontophorus* spp., *Cylicodontophorus bicornatus*, *Cylicostephanus* spp., *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*, *Parapoteriostomum* spp., *Parapoteriostomum mettami*, *Petrovinema* spp., *Petrovinema poculatum*, *Poteriostomum* spp.,

Lilla magmasken (vuxna): *Trichostrongylus axei*

Springmask (vuxna och L4 larver): *Oxyuris equi*

Spolmask (vuxna, L3 och L4 larver): *Parascaris equorum*

Nackbandmask (mikrofilariier): *Onchocerca* spp.

Fölmask (vuxna): *Strongyloides westeri*

Magmask (vuxna): *Habronema muscae*

Styngflugelarver (alla stadier i munhåla och magsäck): *Gasterophilus* spp.

Lungmask (vuxna och inhyllade L4 larver): *Dictyocaulus arnfieldi*

6. KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer

Läkemedlet är framställt för användning endast till häst. Katter och hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även vatten- och landsköldpaddor kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel om de får i sig utspild pasta eller har tillgång till använda sprutor.

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

Försiktighet bör iakttagas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och på sikt kan resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför tät och upprepad användning av avmaskningsmedel från samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av läkemedlet eller att doseringshjälpmedlet (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot avmaskningsmedel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprovsanalys, FECRT). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst avmaskningsmedel bör ett avmaskningsmedel som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot makrocycliska laktoner (vilken inkluderar ivermektin) har rapporterats för *Parascaris equorum* inom EU. Därför bör användning av detta läkemedel baseras på lokal (regional, gårdens) epidemiologisk information om gastrointestinala nematoders känslighet, samt rekommendationer om hur ytterligare selektion för resistens mot avmaskningsmedel begränsas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning rekommenderas inte till föl yngre än 2 månader eller avelshingstar eftersom säkerhetsstudier för dessa kategorier saknas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering.

Rök, drick eller ät inte när läkemedlet hanteras.

Undvik kontakt med hud eller ögon eftersom läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid kontakt, skölj med riklig mängd vatten.

Vid oavsiktligt intag eller ögonirritation efter kontakt, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Studier på försöksdjur visade inga fosterskadandeeffekter av ivermektin eller prazikvantel i rekommenderade doser.

Kombinationen ivermektin och prazikvantel kan användas från fjärde dräktighetsmånaden och under digivning. Läkemedlet ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under de tre första dräktighetsmånaderna då säkerhetsstudier för denna period saknas.

Överdoser:

Inga behandlingsrelaterade biverkningar observerades hos 2 månader gamla hästar behandlade med läkemedlet upp till 3 gånger rekommenderad dos, eller hos vuxna hästar behandlade med 10 gånger rekommenderad dos.

En övergående minskning i foderkonsumtion, förhöjd kroppstemperatur, salivering och synstörningar observerades hos hästar behandlade två gånger med 10 gånger rekommenderad dos av ivermektin oral pasta eller en gång med 10 gånger rekommenderad dos av läkemedlet (dvs. 2 mg/kg kroppsvikt).

Dessa symtom försvann inom 5 dagar.

Inget motgift är identifierat, men symtomatisk behandling vid överdosering kan vara motiverat.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Ödem (svullnad) ¹

Klåda¹

Inflammation i mun, på läppar och tunga (t.ex. läpprodnad, läppödem, tungödem, tunginflammation, tungförändringar, muninflammation, ökad salivutsöndring)²

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Obehag i buken (kolik, lös avföring)

¹ Kan förekomma efter behandling hos vissa hästar som varit svårt infekterade med larver av nackbandmasken (*Onchocerca* spp. *microfilariae*). Dessa reaktioner ansågs vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilarien. Reaktionerna är övergående och försvinner inom ett par dagar, men behandling av symtomen kan övervägas.

² Dessa reaktioner har varit övergående, uppträtt inom en timme, och försvunnit inom 24 till 48 timmar. Vid allvarliga orala reaktioner rekommenderas behandling av symtomen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 200 mikrogram ivermektin per kg kroppsvikt och 1,0 mg praziquantel per kg kroppsvikt, motsvarande 1,29 g pasta per 100 kg kroppsvikt. Dosen ges som en engångsdos. Kroppsvikt och dos skall fastställas noggrant innan behandling. För sprutor avsedda att behandla hästar som väger 600 kg och 1100 kg finns delmarkeringar som motsvarar 100 kg kroppsvikt. För sprutan avsedd att behandla hästar som väger 750 kg finns delmarkeringar som motsvarar 125 kg kroppsvikt. Sprutan ställs in genom att flytta kolvringen till en delmarkering på kolvstången motsvarande beräknad kroppsvikt.

Program för parasitkontroll:

Rådfråga veterinär för lämpliga behandlingsprogram och djurhantering för att uppnå en lämplig parasitkontroll vad gäller bandmask och rundmask.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Ställ in uppskattad vikt på sprutans graderade kolvstång genom att först vrida kolvringen ¼ varv åt vänster och sedan skjuta ringen till avsedd viktmarkering. Lås därefter kolvringen genom att vrida ¼ varv åt höger så att pilarna på kolvstången och kolvringen står mot varandra. Se till att hästens mun är fri från foderrester. Tag av plastlocket och stick in sprutan mellan lanerna. Tryck ut pastan så långt bak på tungan som möjligt. Håll upp hästens huvud omedelbart under några sekunder för att förhindra att hästen spottar ut pastan.

11. KARENSTIDER

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Sätt tillbaka locket på sprutan efter användning.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin och prazikvantel kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

MTnr 21199

Förpackningsstorlekar

Kartong med en spruta om 7,74 g för oral administration.
Kartong med en spruta om 9,68 g för oral administration.
Kartong med en spruta om 14,19 g för oral administration.
Kartong med 50 sprutor om 7,74 g för oral administration.
Kartong med 50 sprutor om 9,68 g för oral administration.
Kartong med 50 sprutor om 14,19 g för oral administration.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSinFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES

Datum då förpackningsinformationen senast ändrades

2025-02-21

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

18. ÖVRIG INFORMATION

Övrig information

Miljöegenskaper

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER.

19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 2 år.

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Spruta****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Ivomec Comp

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

ivermektin 15,5 mg/g
 prazikvantel 77,5 mg/g

7,74 g
 9,68 g
 14,19 g

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}
 Bruten förpackning ska användas senast: