**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec Comp oral pasta

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

**Aktiva substanser:**
Ivermektin 15,5 mg/g
Prazikvantel 77,5 mg/g

**Hjälpämnen:**

| **Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar** | **Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet** |
|---|---|
| Titandioxid (E171) | 20 mg |
| Para orange (E110) | 0,40 mg |
| Butylhydroxianisol (E320) | 0,20 mg |
| Hydroxipropylcellulosa | |
| Ricinolja, hydrogenerad | |
| Glycerolformal | |

Slät, homogen orange pasta.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av blandinfektioner med cestoder och nematoder eller artropoder hos häst. Läkemedlet utövar antiparasitär effekt mot följande parasiter hos häst:

Bandmask (adulta):
*Anoplocephala perfoliata*
*Anoplocephala magna*

Stora strongylider
*Strongylus vulgaris* (adulta och arteriella stadier)
*Strongylus edentatus* (adulta och vävnadsstadier)
*Strongylus equinus* (adulta)
*Triodontophorus* spp. (adulta)
*Triodontophorus brevicauda*
*Triodontophorus serratus*
*Craterostomum acuticaudatum* (adulta)

Adulta och intraluminala L4 larver av små strongylider och cyathostomer, inklusive benzimidasolresistenta stammar:

*Coronocyclus* spp.
*Coronocyclus coronatus*
*Coronocyclus labiatus*
*Coronocyclus labratus*
*Cyathostomum* spp.
*Cyathostomum catinatum*
*Cyathostomum pateratum*
*Cylicocyclus* spp.
*Cylicocyclus ashworthi*
*Cylicocyclus elongatus*
*Cylicocyclus insigne*
*Cylicocyclus leptostomum*
*Cylicocyclus 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 (adulta): *Trichostrongylus axei*
Springmask (adulta och L4 larver): *Oxyuris equi*
Spolmask (adulta, L3 och L4 larver): *Parascaris equorum*
Nackbandmask (mikrofilarier): *Onchocerca* spp.
Fölmask (adulta): *Strongyloides westeri*
Magmask (adulta): *Habronema muscae*
Styngflugelarver (alla stadier i munhåla och magsäck): *Gasterophilus* spp.
Lungmask (adulta och inhiberade L4 larver): *Dictyocaulus arnfieldi*

### 3.3 Kontraindikationer

Läkemedlet är framställt för specifik användning 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 utspilld pasta eller har tillgång till använda sprutor.

### 3.4 Särskilda varningar

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

- Alltför tät och upprepad användning av anthelmintika 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 anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprovsanalys, FECRT). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot makrocykliska 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 anthelmintika begränsas.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Läkemedlet rekommenderas inte till föl yngre än 2 månader eller avelshingstar då säkerhetsstudier för dessa kategorier saknas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Häst:

| | |
|---|---|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Ödem[1]<br>Pruritus[1]<br>Inflammation i mun, på läppar och tunga (t.ex. läpperytem, läppödem, tungödem, tunginflammation, tungförändringar, stomatit, hypersalivering)[2] |
| Mycket sällsynta<br>(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 *Onchocerca* spp. microfilariae. Dessa reaktioner ansågs vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilarier. Reaktionerna försvinner inom ett par dagar, men symtomatisk behandling kan övervägas.
[2] Dessa reaktioner har varit övergående, uppträtt inom en timme, och försvunnit inom 24 till 48 timmar efter administrering. Vid allvarliga orala reaktioner rekommenderas symtomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier på försöksdjur visade inga teratogena eller embryotoxiska effekter av ivermektin eller prazikvantel i terapeutiska doser.

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

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral administrering.

Dosering:
Rekommenderad engångsdos är 200 µg ivermektin per kg kroppsvikt och 1,0 mg praziquantel per kg kroppsvikt, motsvarande 1,29 g pasta per 100 kg kroppsvikt.
Kroppsvikt och dos skall bestämmas 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.

Administreringsanvisning:
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. Kolvringen låses därefter genom att vridas 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.

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

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

Ingen antidot är identifierat, men symtomatisk behandling vid överdosering kan vara motiverat.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QP54AA51

### 4.2 Farmakodynamik

**Ivermektin** är en endectocid som tillhör gruppen makrocykliska laktoner, vilka kan binda selektivt till glutamatreglerande kloridjonkanaler som förekommer i flera ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, t.ex. de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörsyra (GABA).

Bidragande faktorer till säkerhetsmarginalen för gruppen makrocykliska laktoner är att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler, att makrocykliska laktoner har låg affinitet för andra ligandreglerade kloridjonskanaler och att de inte med lätthet passerar blod-hjärnbarriären.

**Prazikvantel** är ett syntetiskt pyrasinisokinolin-derivat aktivt mot flertalet trematoda och cestoda parasiter. *In vivo* och *in vitro* studier har visat att trematoder och cestoder tar upp prazikvantel inom några minuter. Verkningssättet inkluderar spastisk paralys av muskulatur och snabb vakuolisering av integument. Detta leder till att parasiten släpper från värddjuret. Prazikvantel påverkar membranpermeabiliteten hos trematoder och cestoder och därmed flödet av divalenta katjoner, speciellt kalciumjonhomeostas, vilket anses bidra till den snabba vakuoliseringen och muskelsammandragningen. Bidragande faktorer till säkerhetsmarginalen för prazikvantel är snabb metabolism och eliminering såväl som den selektiva effekten mot känsliga parasiter.

### 4.3 Farmakokinetik

Efter peroral administrering till häst av rekommenderad dos av läkemedlet absorberas och elimineras prazikvantel snabbt, medan ivermektin absorberas och elimineras långsammare. Maximal plasmakoncentration för praziqvantel (c:a 1 µg/ml) uppnås inom cirka en timme efter administrering och sjunker till icke kvantifierbara nivåer efter 7,5 timmar. Praziquantel elimineras som metaboliter via urin och faeces, 31% respektive 24% av den administrerade dosen inom 24 timmar.

Maximal plasmakoncentration för ivermektin ($C_{max}$: 37,9 ng/ml) uppnås efter längre tid ($t_{max}$: c:a 9 timmar efter administrering) och sjunker till icke kvantifierbara nivåer inom 28 dagar. Ivermektin utsöndras företrädelsevis via faeces hos alla studerade djurslag.

Ingen farmakologisk interaktion mellan ivermektin och prazikvantel har noterats.

**Miljöegenskaper**

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER (se även avsnitt 5.5).

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 år.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Primärförpackning:
Läkemedlet är tillgängligt i sprutor innehållande 7,74 g, 9,68 g eller 14,19 g pasta:

För spruta innehållande 7,74 g oral pasta, avsedd att behandla hästar som väger 600 kg: Spruta av polypropen (vit) med lock av LDPE (vit) och kolvspets av gummi. Kolvstången (vit) av polypropen är graderad efter kroppsvikt med en kolvring (orange) av polypropen.

För sprutor innehållande 9,68 g eller 14,19 g oral pasta, avsedd för att behandla hästar som väger 750 kg respektive 1100 kg: Spruta av polypropen (vit) med lock av gummi (orange) och kolvspets av gummi. Kolvstången (vit) av polypropen är graderad efter kroppsvikt med en kolvring (orange) av polypropen.

Yttre förpackning och förpackningsstorlekar:
Varje spruta är förseglad i en genomskinlig polypropenpåse.

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.

### 5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får 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.

## 6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

## 7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21199

## 8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2005-09-30

## 9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-21

## 10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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