

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ivomec Comp oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiva substanser:

Ivermektin	15,5 mg/g
Prazikvantel	77,5 mg/g

Hjälpämnen:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral pasta.
Slät homogen orange pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

Bandmask (adult):

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 benzimidazolresistenta stammar:

Coronocyclus spp

Coronocyclus coronatus

Coronocylus labiatus
Coronocylus 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*

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

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 spilld pasta eller har tillgång till använda sprutor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 med ögonen, skölj med riklig mängd vatten.

Vid ögonirritation eller oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hästar som varit svårt infekterade med *Onchocerca* spp. microfilariae har fått reaktioner som svullnad och klåda efter behandlingen. Dessa reaktioner ansågs vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilariier. Reaktionerna är övergående och försvinner inom ett par dagar, men symptomatisk behandling kan övervägas.

Inflammation i mun, på tunga och läppar har observerats i sällsynta fall efter administrering av läkemedlet, vilket resulterat i olika kliniska tecken såsom ödem, hypersalivering, erytem, tungförändringar och stomatit. Dessa reaktioner har uppträtt inom en timme, varit övergående och försvunnit inom 24 till 48 timmar efter administrering. Vid allvarliga orala reaktioner rekommenderas symptomatisk behandling.

Matsmältningsbesvär (kolik, lös avföring) har i mycket sällsynta fall observerats, baserat på övervakningsdata efter marknadsföring.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation

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. Skall endast användas under de tre första dräktighetsmånaderna i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning då säkerhetsstudier för denna period saknas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Rekommenderad engångsdos är 200 µg ivermektin 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 doseringssprutor avsedda att behandla hästar som väger 600 kg och 1100 kg finns delmarkeringar som motsvarar 100 kg. För doseringssprutan avsedd att behandla hästar som väger 750 kg finns delmarkeringar som motsvarar 125 kg. Doseringssprutan ställs in genom att flytta kolvringen till en delmarkering på kolvstången motsvarande beräknad kroppsvikt.

Doseringsanvisning.

För oral administrering. 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.

Tillse 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 doseringsprogram och djurhantering för att uppnå en adekvat parasitkontroll vad gäller bandmask och rundmask.

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

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 symptom försvann inom 5 dagar.

Ingen antidot är identifierad, men symptomatisk behandling vid överdosering kan vara motiverat.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn.

Skall inte användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika

ATCvet-kod: QP54AA51 Ivermektin kombinationer

Läkemedlet är ett endectocid bestående av en anthelmintisk substans, ivermektin, och en cestocid substans, praziquantel.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska 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-aminosmörtsyra (GABA).

Bidragande faktorer till säkerhetsmarginalen för gruppen makrocycliska laktoner är att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler, att makrocycliska 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. Verknings sättet inkluderar spastisk paralytisk av muskulatur och snabb vakuolisering av integument. Detta leder till att parasiten släpper från värdjuret. 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral administrering till häst av rekommenderad dos av läkemedlet absorberas och elimineras prazikvantel snabbt, medan ivermektin absorberas och elimineras långsammare. Maximal plasmakoncentration för prazikvantel (c:a 1 µg/ml) uppnås inom cirka en timme efter administrering och sjunker till icke kvantifierbara nivåer efter 7,5 timmar. Prazikvantel 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 företrädesvis via faeces hos alla studerade djurslag.

Ingen farmakologisk interaktion mellan ivermektin och prazikvantel har noterats.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Para-orange FCF (E110)
Titandioxid (E171)
Butylhydroxianisol (E320)
Hydroxipropylcellulosa
Ricinolja, hydrerad
Glycerolformal

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Primärförpackning:

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

För doseringsspruta innehållande 7,74 g oral pasta, avsedd att behandla 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 kolvring (orange) av polypropen.

För doseringsspruta innehållande 9,68 g eller 14,19 g oral pasta, avsedd för att behandla hästar som väger 750 kg respektive 1100 kg: Doseringsspruta 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 doseringsspruta om 7,74 g för oral administration.

Kartong med en doseringsspruta om 9,68 g för oral administration.

Kartong med en doseringsspruta om 14,19 g för oral administration.

Kartong med 50 doseringssprutor om 7,74 g för oral administration.

Kartong med 50 doseringssprutor om 9,68 g för oral administration.

Kartong med 50 doseringssprutor om 14,19 g för oral administration.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER.

Förorena inte vattendrag eller diken med läkemedlet eller använda sprutor. Ej använt veterinärmedicinskt 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

21199

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2005-09-30 / 2009-09-22

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.