

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec pour-on vet 5 mg/ml, pour-on lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

1 ml innehåller: ivermektin 5 mg.

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pour-on lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Läkemedlet är effektivt mot följande parasiter hos nötkreatur:

Gastrointestinala rundmaskar

Ostertagia ostertagi (vuxna och L₄ inkl. hypobiotiska larver)

Haemonchus placei (vuxna och L₄)

Trichostrongylus axei (vuxna och L₄)

Trichostrongylus colubriformis (vuxna och L₄)

Cooperia spp. (vuxna och L₄)

Cooperia oncophora (vuxna)

Cooperia punctata (vuxna)

Strongyloides papillosus (vuxna)

Nematodirus spp. (L₄)

Oesophagostomum radiatum (vuxna och L₄)

Oesophagostomum venulosum (vuxna)

Lungmaskar

Dictyocaulus viviparus (vuxna och L₄)

Nötstyng (parasitära former)

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Sugande löss

Linognathus vituli

Bitande löss

Damalinea bovis

Kvalster

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

4.3 Kontraindikationer

Lakterande mjölkkor får ej behandlas.

Läkemedlet är endast avsett för topikal användning, får ej ges oralt eller parenteralt.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Våta eller smutsiga djur eller djur med dermatoser eller skabblesioner vid applikationsstället bör ej behandlas, eftersom det kan reducera läkemedlets effekt. Likaså kan regn inom 2 timmar efter behandling reducera effekten. När läkemedlet används mot *O. Ostertagi* eller *D. viviparus*-infektioner hos nötkreatur påverkas inte behandlingsresultatet av om djuret är blött.

Försiktighet bör iaktas 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 doseringshjälpmidlet (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 *Cooperia oncophora* och *Ostertagia ostertagi* hos nötkreatur 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

Ivomec pour-on vet är framställd för specifik användning till nötkreatur. Hundar och katter kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel om de får i sig spilld lösning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Använd skyddshandskar. Undvik mat och rökning vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Vid stänk på huden: Skölj omedelbart med vatten, tvätta därefter med tvål och vatten. Tag genast av nedstänkta kläder och skor och skölj huden under. Kontakta ev. läkare.

Vid stänk i ögonen: Skölj omedelbart med rikligt med vatten. Tag kontakt med läkare.

Får endast användas utomhus eller i väl ventilerade lokaler. Brandfarligt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga biverkningar har observerats när rekommenderad dos har använts.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier har påvisat att läkemedlet har en bred säkerhetsmarginal.

Lakterande mjölkkor får inte behandlas. Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

1 ml Ivomec pour-on vet. per 10 kg kroppsvikt svarande mot 0,5 mg ivermektin per kg kroppsvikt appliceras längs ryggraden från manke till svansrot. (Doseringsanordning som ställs in i 50 kg:s-intervall från 100-250 kg medföljer.)

Behandling:

Ivomec pour-on vet. i rekommenderad dosering förhindrar infektion med *Trichostrongylus axei* och *Cooperia spp.* i upp till 14 dygn, med *Ostertagia ostertagi* och *Oesophagostomum radiatum* i upp till 21 dygn, och med *Dictyocaulus viviparus* i upp till 28 dygn efter utförd behandling.

Administreringsätt

Squeeze-Measure-Pour System (flaska med 250 ml och 1000 ml) – mätkopp

1- Montera:

- För in slangen i mätkoppen.
- Skruva fast mätkoppen på flaskan.

2- Mät upp:

Ställ in dosen genom att vrida justeringslocket framåt eller bakåt tills dosindikatorn hamnar på rätt kroppsvikt. Om kroppsvikten är mellan två markeringar, välj den högre dosen.

3- Tryck:

Håll flaskan upprätt och tryck på den så att vätskan stiger en aning över inställd markering. Då trycket på flaskan upphör justeras dosen automatiskt till rätt nivå. Vänd på flaskan för att administrera dosen.

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

Inga överdoseringssymptom observerades när dosen 5 mg/kg (tiofaldig dos jämfört med den rekommenderade dosen) användes. Ingen antidot är känd.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Lakterande mjölkkor får ej behandlas.

Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintikum, insekticid och acaricid mot nematoder, löss och skabbkvalster hos nötkreatur.

ATCvet-kod: QP54AA01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den verksamma beståndsdel i Ivomec vet. är ivermektin som tillhör en grupp fermentationsprodukter, avermektiner, från jordorganismen *Streptomyces avermitilis*. Ivermektin har antiparasitär effekt men saknar baktericida 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, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA).

Antiparasitært spektrum: Ivermektin har i rekommenderad dosering hög aktivitet mot matura och larvala nematoder, kvalster och insekter. Ivermektin saknar effekt mot cestoder och trematoder.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal serumkoncentration uppnås hos nötkreatur ca 4,5 dygn efter behandling. Halveringstid i plasma är ca 16 dygn. I vävnader fördelar sig ivermektin i ordning: lever > fett > muskel vid applikationsstället > njure > övrig muskel.

Substansen metaboliseras endast delvis. Ivermektin samt metaboliter utsöndras huvudsakligen via feces. Utsöndrat ivermektin inaktiveras genom bindning till jord och bryts ned av UV-ljus.

Miljöegenskaper

Ivermektin utsöndras i aktiv form i feces och är toxiskt för larver till vissa dynglevande insekter såsom dyngflugor och dyngbaggar. Durationen av den toxiska effekten i feces varierar beroende på art och livscykelstadium. Studier visar att när ivermektin kommer i kontakt med jorden så binds det snabbt och hårt till jordpartiklar 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 vattenorganismer.

Behandling med ivermektin enligt rekommendation påverkar inte populationsdynamiken hos dynglevande insekter. Daggmaskar som lever av feces från behandlade djur påverkas inte.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trietanolamin, cetostearylactanoat-blandning, isopropylalkohol, färgämne.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Det finns inga kända inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Brandfarligt. Förvaras i ytterkartongen (ljuskänsligt). Lösningen kan grumlas vid förvaring under ± 0°C, men efter uppvärmning i rumstemperatur återfås normalt utseende, utan att effekten påverkas. Oklar lösning bör ej användas.

Mätkoppen ska inte vara ansluten till flaskan då den inte används. Ta bort koppen efter varje användning och skruva tillbaka flasklocket.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetylenflaska med doseringsmått.

Förpackningsstorlekar: 250 ml och 1000 ml.

Med flaskan på 250 ml medföljer en mätkopp på 25 ml

Med flaskan på 1000 ml medföljer en mätkopp på 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Ivomec vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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

10948

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1994-06-27

Datum för förnyat godkännande: 2007-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.