

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec vet 0,8 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er)

1 ml innehåller: ivermektin 0,80 mg.

Hjälpämne(n)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Får och get.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Får:

Gastrointestinala rundmaskar:

Haemonchus contortus (adulta, L₃ och L₄ inklusive hypobiotiska larver)

Haemonchus placei (adulta)

Ostertagia circumcincta (adulta L₃ och L₄ inklusive hypobiotiska larver)

Trichostrongylus axei (adulta och L₄)

Trichostrongylus colubriformis (adulta, L₃ och L₄)

T. vitrinus (adulta och L₄)

Cooperia curticei (adulta och L₄)

Cooperia oncophora (adulta)

Nematodirus battus (adulta och L₄)

N. filicollis (adulta och L₄)

N. spathiger (adulta, L₃ och L₄)

Strongyloides papillosus (adulta, L₃ och L₄)

Chabertia ovina (adulta, L₃ och L₄)

Trichuris ovis (adulta)

Oesophagostomum columbianum (adulta, L₃ och L₄)

O. venulosum (adulta)

Lungmask:

Dictyocaulus filaria (adulta, L₃ och L₄)

Nosstyng:

Oestrus ovis (alla larvala stadier)

Get:

Gastrointestinala rundmaskar:

Haemonchus contortus (adulta och L₄)

Ostertagia circumcincta (adulta och L₄)

Trichostrongylus colubriformis (adulta och L₄)

Nematodirus spathiger (adulta och L₄)

Strongyloides papillosus (adulta och L₄)

Chabertia ovina (adulta)

Oesophagostomum columbianum (adulta och L₄)

Lungmask:

Dictyocaulus filaria (adulta)

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hos djurarter, som ej anges vara måldjur, kan ivermektiner/milbemyciner tolereras mindre väl. Fall av intolerans med fatale konsekvenser har rapporterats hos hund, speciellt hos collie, old english sheepdog och närbesläktade raser och korsningar, samt också hos sköldpaddor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Använd skyddshandskar. Undvik mat och rökning vid hantering av preparatet. Tvätta händerna efter behandlingen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Ivomec vet. oral lösning tolereras väl men det förekommer att vissa djur hostar svagt strax efter behandlingen. Det är övergående och utan följder.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Tackor och getter kan behandlas under hela dräktigheten.

Tackor och getter som producerar mjölk för human konsumtion får inte behandlas under laktation eller inom 28 dygn före laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

2,5 ml per 10 kg kroppsvikt (motsvarande 0,2 mg ivermectin per kilo kroppsvikt) ges peroralt med doseringspistol.

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

Ivomec vet. oral lösning har en vid säkerhetsmarginal vid rekommenderad dos oavsett ålder, även avelsdjur.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: *Får*: 6 dygn. *Get*: 8 dygn.

Tackor och getter som producerar mjölk för human konsumtion får inte behandlas under laktation eller inom 28 dygn före laktation.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintikum mot nematoder hos får. Insekticid mot nosstygn hos får.
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 vid peroral tillförsel i rekommenderad dos hög aktivitet mot matura och larvala nematoder och insekter. Aktiviteten inkluderar även hypobiotiska larvstadier. Ivermektin saknar effekt mot cestoder och trematoder.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal serumkoncentration uppnås hos får ca 6 timmar efter administrering. Biotillgängligheten vid peroral tillförsel är ca 60 %. Ivermektinnivåerna i plasma avklingar bifasiskt, $t_{1/2\alpha}$ är ca 16 timmar och $t_{1/2\beta}$ ca 4,5 dygn. I vävnaderna fördelar sig ivermektin i ordning fett>lever>njuror>muskulatur. Substansen metaboliseras endast delvis före huvudsakligen fekal exkretion. 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

Propylenglykol
Polysorbat 80
Bensylalkohol
Dinatriumfosfatdodecahydrat
Natriumdihydrofosfat dihydrat
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ingen inkompatibilitet har påvisats.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.
Förvaras i originalförpackningen (ljuskänsligt).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetendunk om 1000 ml, 2500 ml och 5000 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ivomec vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.
Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall 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

11484

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1992-01-10
Datum för förnyat godkännande: 2007-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-01