

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec vet, 18,7 mg/g oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: 1 g innehåller: ivermektin 18,7 mg.

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171)

Hydrerad ricinolja

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Ivomec vet oral pasta har effekt mot följande parasiter:

Stora strongylider

Strongylus vulgaris (adulta & arteriella stadier)

S. edentatus (adulta & vävnads stadier)

S. equinus (adulta)

Små strongylider (adulta och L4 larver)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Inklusive bensimidazolresistenta små strongylider. Vissa encystrade larvstadier i mucosan är dock inte behandlingsbara.

Springmask (adulta och L4 larver)

Oxyuris equi

Spolmask (adulta, L3 och L4 larver)

Parascaris equorum

Lilla magmasken (adulta)

Trichostrongylus axei

Nackbandmask (mikrofilarier)

Onchocerca spp.

Styngflugelarver

Gasterophilus spp – orala och gastriska larvstadier.

Lungmask (adulta och L4 larver)

Dictyocaulus arnfieldi

Fölmask (adulta)

Strongyloides westeri

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, eventuellt beroende på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller bristfällig kalibrering av (eventuell) doseringsapparat.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprov avseende antal parasitägg – reduktionstest). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och har ett annat verkningsätt användas.

Veterinären bör ge råd om lämplig dos och ett avmaskningsprogram för stallet för att nå tillräcklig avparasitering och för att minska utveckling av läkemedelsresistens.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användningSärskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ivomec vet. oral pasta är framställd för specifik användning till häst. Hundar och katter 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga särskilda.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hästar som är kraftigt infekterade med nackbandmaskens mikrofilarier (*Onchocerca* sp.) kan reagera med en övergående lokal svullnad och klåda efter behandling med Ivomec vet pasta. Sådana reaktioner förmodas uppstå då ett stort antal mikrofilarier avdödas. Symptomatisk behandling kan vara motiverad. Symptomen avklingar normalt inom ett par dygn.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Hästar kan behandlas oavsett ålder och dräktighetsstatus, tjänstgörande hingstar kan behandlas. Ivermektin överförs till mjölk. När lakterande ston behandlas kan ivermektin överföras och återfinnas i modersmjölken. Studier på effekten av ivermektin på nyfödda föl saknas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Ivomec vet. pasta ges oralt och den rekommenderade dosen är 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt, svarande mot ett delstreck pasta per 100 kg kroppsvikt. En doseringsspruta à 6,42 g är avsedd för behandling av 600 kg kroppsvikt.

Doseringsanvisning

Ställ in uppskattad vikt på sprutans graderade kolvstång genom att först vrida kolvringen $\frac{1}{4}$ varv åt vänster. Viktmarkeringen skall avläsas på den sida av kolvringen som är närmast själva sprutan. Kolvringen låses därefter genom att den vrides $\frac{1}{4}$ varv åt höger. 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.

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

Övergående symptom på överdosering (lätt ataxi och/eller depression) har iakttagits vid 10 gånger rekommenderad dos i två på varandra följande dagar.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

Skall inte användas till ston som producerar mjölk till humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintikum och insekticid mot nematoder och styngflugelarver hos häst.

ATCvet-kod: QP54AA01

Den verksamma beståndsdelen i Ivomec vet. är ivermektin som tillhör en grupp fermentationsprodukter, avermektiner, från jordorganismen *Streptomyces avermitilis*. Ivermektin har antiparasitär effekt men saknar baktericida egenskaper.

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, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA).

Antiparasitært spektrum: När ivermektin administreras peroralt har det vid normal dosering hög aktivitet (>90 %) mot matura, imatura och larvala stadier av nematoder och larvala stadier av insekter hos häst. Ivermektin har hög aktivitet (>90 %) mot migrerande *S. vulgaris*-larver i krösrotsartärerna. Ivermektin saknar effekt mot cestoder och trematoder.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal serumkoncentration uppnås hos häst ca 1 dygn efter administrering. I vävnaderna fördelar sig ivermektin i ordning: fett>lever>njure>muskulatur. Substansen metaboliseras endast delvis. Ometaboliserad ivermektin samt nedbrytningsprodukter utsöndras till 99 % via faeces och till 1 % via urin. 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. Dagmaskar som lever av feces från behandlade djur påverkas inte.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydroxipropylcellulosa, titandioxid (E171), hydrerad ricinolja, propylenglykol.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

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)

1 x 6,42 g doseringsspruta

10 x 6,42 g doseringssprutor

50 x 6,42 g doseringssprutor

20 x 1 x 6,42 g multipelförpackning

10 x 10 x 6,42 g multipelförpackning

100 x 1 x 6,42 g multipelförpackning

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

Ivomec får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn Ö
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10369

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1986-03-14
Datum för förnyat godkännande: 2007-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-01-31

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.