



PRODUKTRESUMÉ

for

Ivomec Comp , oral pasta

0. D.SP.NR

22472

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ivomec Comp

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram
indeholder:

Aktivt stof:

Ivermectin 15,5 mg

Praziquantel 77,5 mg

Hjælpestoffer :

Titandioxid (E171)

20 mg

Sunset yellow (E110)

0,40 mg

Butylhydroxyanisol (E320)

0,20 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral pasta

Blød homogen orange pasta.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af blandede infestationer med cestoder og nematoder eller arthropoder hos hest.

Følgende parasitter hos hest er følsomme over for præparatets antiparasitære effekt.

Voksne bændelorm:

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Store strongylider

Strongylus vulgaris, voksne og larvestadier i arterier

Strongylus edentatus, voksne og larvestadier i væv

Strongylus equinus, voksne

Triodontophorus spp., voksne

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (voksne)

Voksne og umodne (intraluminale 4. stadie larver) små strongylider eller cyathostomer incl. benzimidazol resistente stammer:

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.

Voksne hårorm: *Trichostrongylus axei*

Voksne og umodne (4. stadie larver) haleorm: *Oxyuris equi*

Voksne samt 3. og 4. stadie larver af rundorm (ascarider): *Parascaris equorum*,

Microfilarier af hals trådorm: *Onchocerca* spp.

Voksne intestinale trådorm: *Strongyloides westeri*,

Voksne maveorm: *Habronema muscae*

Orale og gastriske stadier af bremser: *Gasterophilus* spp.

Voksne og umodne (inhiberede 4. stadie larver) lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke bruges til hopper der leverer mælk til konsum.

Lægemidlet skal kun anvendes til hest. Katte, hunde - især collie, Old English Sheepdog og beslægtede racer eller krydsninger - samt skildpadder kan få bivirkninger af den koncentration af ivermectin, som findes i dette lægemiddel, hvis de kommer til at spise spildt pasta eller får adgang til brugte sprøjter.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Undgå følgende praksis, da det øger risikoen for udvikling af resistens og i den sidste ende kan resultere i behandling uden effekt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over længere tid
- Underdosering, der kan skyldes undervurdering af legemsvægten, fejlagtig anvendelse af lægemidlet eller manglende kalibrering af evt. doseringsanordning.

Mistanke om kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika skal undersøges yderligere ved at anvende relevante undersøgelser (Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis resultat af undersøgelsen giver stor sandsynlighed for resistens over for et bestemt anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Resistens over for makrocycliske laktoner (der inkluderer ivermectin) er rapporteret for *Parascaris equorum* hos hest i EU. Anvendelse af dette lægemiddel skal derfor baseres på lokal epidemiologisk information om følsomheden hos gastrointestinale nematoder og anbefalinger om begrænsning af yderligere selektion for anthelmintikaresistens.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Da der ikke er lavet sikkerhedsundersøgelser på føl yngre end 2 måneder gamle eller på hingste, kan anvendelsen af præparatet ikke anbefales til disse dyregrupper.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brugen.

Ryg, drik og spis ikke mens du håndterer præparatet.

Dette præparat kan forårsage irritation af hud og øjne. Undgå derfor at præparatet kommer i kontakt med hud og øjne. Skulle dette ske, skylles øjeblikkeligt med masser af vand.

I tilfælde af indgift eller irritation af øjne efter kontakt ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Hos nogle heste med alvorlige angreb af *Onchocerca* spp. microfilariae er der iagttaget oedem og pruritus efter behandling; sådanne reaktioner antages at skyldes drab af et stort antal af microfilarier. Disse symptomer forsvinder inden for nogle få dage men symptomatisk behandling tilrådes.

Der har været sjældne tilfælde af irritation af munddele, læbe og tunge, savlen efter administration af præparatet. Dette kan resultere i forskellige kliniske symptomer som hævelse, hypersalivation, erythem, tungedefekt og stomatitis. Disse reaktioner er af

forbigående natur, optræder inden for 1 time og forsvinder inden for 24 til 48 timer efter behandling. Symptomatisk behandling anbefales i tilfælde af alvorlige orale bivirkninger. Fordøjelsesbesvær (kolik, løs afføring) er i meget sjældne tilfælde, baseret på overvågningsdata efter markedsføring, blevet observeret.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Undersøgelser udført på laboratoriedyr viste ingen teratogene eller embryotoksiske egenskaber af hverken ivermectin eller praziquantel ved de anbefalede terapeutiske doser.

Produktet, som indeholder en kombination af ivermectin og praziquantel kan anvendes efter de første 3 måneder af drægtigheden og under diegivning. Da der ikke foreligger data i tidlig drægtighed, skal præparatet derfor kun anvendes i de første 3 måneder af drægtigheden efter den ansvarlige dyrlæges afvejning af fordele og ulemper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosis er 200 mcg ivermectin pr. kg legemsvægt og 1 mg praziquantel pr. kg legemsvægt svarende til 1,29 g pasta pr. 100 kg. legemsvægt i en enkelt dosis.

Legemsvægt og dosis bør fastsættes nøje før behandling. For sprøjter, der er beregnet til behandling af heste op til 600 kg og 1100 kg, vil hver vægtmarkering på dosissprøjten sv. t. behandling af 100 kg legemsvægt. For sprøjten, der er beregnet til behandling af heste op til 750 kg, vil hver vægtmarkering på dosissprøjten sv. t. behandling af 125 kg legemsvægt. Sprøjten bør justeres til den beregnede dosis ved at sætte ringen på det korrekte sted på stemplet.

Doseringsanvisning

Præparatet er kun til oralt brug. Med stemplet i hånden drejes den riflede ring på stemplet en kvart omgang til venstre og skubbes indtil låseringen er ud for den ønskede vægtmarkering. Ringen låses på plads ved at dreje den en kvart omgang til højre for at få de to pile, den ene synlig på ringen og den anden på stemplet, til at være på linie. Vær sikker på at hestens mund er tømt for foder. Beskyttelseshætten fjernes fra toppen af sprøjten. Før sprøjten ind i munden på hesten mellem for- og kindtænder og anbring pastaen på hestens tunge så langt bagud som muligt. Løft derefter hestens hoved op i få sekunder for at sikre at pastaen er slugt.

Parasitært kontrolprogram

En dyrlæge bør rådspørges vedr. korrekt behandlingsprogram og management for at opnå den rigtige parasitære kontrol af både angreb af bændelorm og rundorm.

4.10 Overdosering

Ingen uønskede virkninger efter behandling blev observeret hos 2 måneder gamle heste, der blev behandlet med præparatet op til 3 gange den anbefalede dosis, og i voksne heste, der blev behandlet med 10 gange den anbefalede dosis.

Forbigående nedsat ædelyst, forøget legemstemperatur, savlen og synsforstyrrelser blev iagttaget hos heste behandlet to gange med ivermectin oral pasta eller en gang med præparatet, oral pasta i 10 gange den anbefalede dosis (2 mg/kg legemsvægt). Alle forandringer forsvandt inden for 5 dage.

Der findes ingen antidot; imidlertid kan symptomatisk behandling være gavnlige.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 30 dage efter behandling.

Mælk: Bør ikke bruges til hopper der leverer mælk til konsum

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Terapeutisk klassifikation: Endektocider, ivermectin kombinationer

ATC-kode: QP 54 AA 51

Præparatet, oral pasta, er et endektocid, der indeholder en kombination af et stof med anthelmintisk effekt, ivermectin, og et stof med cestocidal effekt, praziquantel.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ivermectin er et endektocid, der hører til gruppen af makrocycliske laktoner. Stoffer i denne gruppe bindes selektivt og med høj affinitet til de glutamat-styrede kloridkanaler, der forekommer i invertebraters nerve- og muskelceller. Dette fører til en forøget permeabilitet af klorioner over cellemembranen med heraf følgende hyperpolarisering af nerven eller muskelcellen med det resultat at parasitterne lammes og dør. Stoffer hørende til denne gruppe kan også interferere med andre ligandstyrede kloridkanaler, eksempelvis de der styres af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA).

Sikkerhedsmargen for stoffer i denne gruppe skyldes at pattedyr ikke har glutamat-styrede kloridkanaler, at makrocycliske laktoner har en lav affinitet til andre ligandstyrede kloridkanaler hos pattedyr og at makrocycliske laktoner ikke let passerer blod-hjerne barrieren.

Praziquantel er et syntetisk isoquinolon-pyrazin derivat med aktivitet over for adskillige ikter og bændelorm. In vitro og in vivo undersøgelser har vist at ikter og bændelorm hurtigt – inden for minutter - optager praziquantel; praziquantel forårsager tetanisk sammentrækning af parasiternes muskulatur og en hurtig vakuolisering af deres tegmentum. Herved opnås at parasitten slipper sit tag i værtsdyret. Praziquantel har betydning for ikters og bændelorms membranpermeabilitet, og påvirker gennemstrømningen af divalente kationer, især calcium homeostase, der antages at bidrage til hurtig muskelsammentrækning og vakuolisering. Praziquantel's sikkerhedsmargen skyldes dens hurtige metabolisme og ekskretion samt dens selektive effekt på følsomme parasitter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration til heste af den anbefalede dosis præparatet, oral pasta optages og udskilles praziquantel hurtigt, mens ivermectin optages langsommere og persisterer i kroppen i en længere periode.

Maksimal plasmakoncentrationer (i størrelsesordenen 1 µg/ml) af praziquantel opnås hurtigt (ca. inden for den første time efter behandling). Restkoncentrationer af praziquantel i plasma aftager hurtigt til ikke-målbare værdier ca. 7½ time efter behandling. Praziquantel udskilles som metabolitter i urin og fæces og den totale udskilte mængde inden for 24 timer udgør hhv. 31 % og 24 % af den administrerede dosis.

Maksimal plasmakoncentrationer af ivermectin (C_{max} : 37,9 ng/ml) opnås efter længere tid (t_{max} : ca. 9 timer efter behandling) og værdier falder til ikke-påviselige/ikke-målbare værdier 28 dage efter behandling eller tidligere.

Udskillelse gennem fæces er den væsentlige rute for udskillelse af ivermectin hos alle arter, der er undersøgt.

Der er ikke observeret nogen farmakologisk interaktion mellem ivermectin og praziquantel.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Sunset yellow FCF (E110)

Titandioxid (E171)

Butylhydroxyanisol (E320)

Hydroxypropylcellulose

Ricinusolie, hydrogeneret

Glycerolfomal

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original emballage. Sæt hættten på plads efter brug.

6.5 Emballage

Indre pakning

Præparatet er tilgængelig i sprøjter indeholdende 7,74 g, 9,68 g eller 14,19 g pasta:

For sprøjter indeholdende 7,74 g pasta, beregnet til behandling af heste op til 600 kg:

- Hvide polypropylen sprøjter med en hvid LDPE hætte, en gummitop og et hvidt polypropylen stempel med dosisinddelinger efter legemsvægt med en orange polypropylen stopring.

For sprøjter indeholdende henholdsvis 9,68 g eller 14,19 g pasta, beregnet til behandling af heste op til 750 kg og 1100 kg:

- Hvide polypropylen sprøjter med en orange gummihætte, en gummitop og et hvidt polypropylen stempel med dosisinddelinger efter legemsvægt med en orange polypropylen stopring.

Ydre pakke og salgspakninger

Hver enkelt sprøjte er forseglet i en gennemsigtig polypropylenpose.

- Æske med 1 sprøjte à 7,74 g til oral administration
- Æske med 1 sprøjte à 9,68 g til oral administration
- Æske med 1 sprøjte à 14,19 g til oral administration
- Æske med 50 sprøjter à 7,74 g til oral administration
- Æske med 50 sprøjter à 9,68 g til oral administration
- Æske med 50 sprøjter à 14,19 g til oral administration

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
MEGET FARLIG FOR FISK OG ORGANISMER DER LEVER I VAND. Foruren ikke overfladevand eller grøfter med præparatet eller brugte sprøjter. Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
36743
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
7. december 2004
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
3. maj 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP