



PRODUKTRESUMÉ

for

Ivomec Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
6060

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Ivomec Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Ivermectin 10 mg/ml.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin. Kvæg. Får.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos svin. Lus hos svin.
Skabmider hos svin.

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos kvæg. Lus hos kvæg.
Skabmider og oksebremselarver hos kvæg.

Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm hos får. Skabmider og fårebremselarver hos får. Ivomec Vet. giver en effektiv bekæmpelse af følgende parasitter:

SVIN

Gastrointestinale rundorm

Ascaris suum (voksne og L4), Hyostrongylus rubidus (voksne og L4), Oesophagostomum spp. (voksne og L4), Strongyloides ransomi (voksne) (ved behandling af søer 7-14 dage før færing med Ivomec Vet. injektionsvæske undgås infektion af smågrise med Strongyloides ransomi via mælk), Trichuris suis (voksne).

Lungeorm

Metastrongylus sp. (voksne).

Nyreorm

Stephanurus dentatus (voksne og L4).

Lus

Haematopinus suis.

Skabmider

Sarcoptes scabiei var. *suis*.

KVÆG

Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne)

Ostertagia ostertagi (inkl. inhiberede larver), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Coperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum*, *Nematodirus helvetianus* (voksne), *N. spathiger* (voksne), *Strongyloides papillosus* (voksne), *Toxacara vitulorum* (voksne), *Trichuris* spp. (voksne).

Lungeorm (voksne, umodne og inhiberede larver)

Dictyocaulus viviparus.

Øjenorm

Thelazia spp. (voksne).

Oksebremselarver

Hypoderma bovis, *H. lineatum*.

Lus

Linognathus vituli, *Haematopinus eurysternus*, *Solenepotes capillatus*.

Skabmider

Psoroptes ovis (syn *P. communis* var. *bovis*), *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Ivomec Vet. injektionsvæske medvirker bekæmpelsen af:

Bidende lus

Damalinia bovis.

Skabmider

Chorioptes bovis.

Ivomec Vet. injektionsvæske 10 mg/ml giver med den anbefalede dosering på 1 ml/50 kg legemsvægt til kvæg effektiv kontrol mod den store løbeorm (*Haemonchus placei*) og *Cooperia* spp. i op til 14 dage, den brune løbeorm (*Ostertagia ostertagi*) og knudeorm (*Oesophagostomum radiatum*) i op til 21 dage samt lungeorm (*Dictyocaulus viviparus*) i op til 28 dage efter behandlingen.

FÅR

Gastrointestinale rundorm (voksne og umodne)

Haemonchus contortus, *Ostertagia circumcincta* (inkl. inhiberede larver), *O. trifurcata*, *Trichostrongylus axei* (voksne), *T. colubriformis*, *T. vitrinus* (voksne), *Nematodirus filicollis*, *N. spathiger* (umodne), *Cooperia curticei*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum* (voksne), *Chabattia ovina*, *Trichuris ovis* (voksne), *Strongyloides papillosus* (umodne), *Gaigeria pachyscelis*.

Lungeorm

Dictyocaulus filaria, Protostrongylus rufescens (voksne).

Fårebremselarver

Oestrus ovis.

Skabmider

Psoroptes communis var. ovis (mod behandling af fåreskab behandles 2 gange med 7 dages mellemrum. 1 injektion vil tydeligt reducere antallet af skabmider og ofte give indtryk af, at klinisk skab er elimineret), Sarcoptes scabiei, Psorergates ovis.

4.3 Kontraindikationer

Må kun anvendes til injektion under huden.

Må ikke injiceres i blodkar eller muskulatur.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum

Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning/lægning.

Ikke registreret brug til hunderacer, som har vist sig overfølsomme over for avermectiner, bør undgås, idet sikkerheden ved brug af ivermectin til disse hunderacer endnu ikke er fastslået.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Følgende strategier bør undgås, da de kan medføre udviklingen af resistens overfor anthelmintika:

- Hyppig og gentagen brug af den samme type anthelmintika igennem en længere tidsperiode.
- Underdosering, eventuelt grundet underestimering af kropsvægt, fejlagtig administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsanordning (hvis en sådan benyttes).

Mistanke om tilfælde af anthelmintikaresistens undersøges ved hjælp af passende tests (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis disse test indikerer resistens overfor et specifikt anthelmintika, bør et anthelmintika tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes.

Resistens overfor ivermectin er rapporteret i *Ostertagia circumcincta* i lam og i *Ostertagia ostertagi* hos kvæg i EU. Brug af dette produkt skal derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed af helminth arter og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistens overfor anthelmintika begrænses.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ivomec Vet., injektionsvæske bør **ikke anvendes til hunde**, da alvorlige bivirkninger kan indtræde. Visse racer, som f.eks. collies er særlig følsomme over for ivermectin, som de er det over for andre avermectiner, og man skal derfor være særlig opmærksom på, at hunde ikke udsættes for produktet.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå at drikke og spise under håndteringen af dette produkt. Vask hænder efter brug. Undgå at produktet kommer i kontakt med øjne og hud. Ved uheld skylles det ramte område straks med vand. Udvis omhu for at undgå selvinjektion, da produktet kan give lokalirritation og/eller smerte på injektionsstedet.

4.6 Bivirkninger

Forbigående ubehag evt. hævelse på injektionsstedet er set. Forsvinder uden behandling. Overfølsomhedsreaktioner (evt. ledsaget af neurologiske reaktioner så som ataksi, kramper og rystelser) kan undtagelsesvis observeres.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt

Svin:

1 ml/33 kg legemsvægt, (sv.t. 0,3 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutant.

Brug af automatsprøjte anbefales, ved brug af 200 og 500 ml pakningsstørrelse.

Kvæg:

1 ml/50 kg legemsvægt, (sv.t. 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutant.

Brug af automatsprøjte anbefales, ved brug af 200 og 500 ml pakningsstørrelse.

Får:

0,5 ml/25 kg legemsvægt, (sv.t. 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt) subkutant.

Brug af automatsprøjte anbefales, ved brug af 200 og 500 ml pakningsstørrelse.

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

4.10 Overdosering

Svin:

Letargi, ataksi, bilateral mydriasis, periodisk skælven, åndedrætsbesvær og liggen på siden.

Ingen antidot.

Kvæg:

Ataksi og depression.

Ingen antidot.

Får:

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Får og svin: Slagtning: 45 dage.

Kvæg: Slagtning: 49 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum.

Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning/lægning.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Hos rundorm og leddyr indtager γ -aminosmørsyre (GABA) en vigtig rolle som kemisk neurotransmitter. Ivermectin øger den præsynaptiske frigivelse af GABA. Den øgede frigivelse medfører øget binding af GABA til postsynaptiske receptorer. Den heraf følgende hyperpolarisering af de postsynaptiske celler blokerer impulstransmissionen. Blokeringen bevirker, at parasitterne lammes og dør.

Ivermectin har ingen effekt på leverikter og bændelorm, antagelig fordi GABA ikke fungerer som neurotransmitter hos disse. Hos pattedyr påvirkes impulstransmissionen i det perifere nervesystem ikke af ivermectin, idet acetylcholin her er den vigtigste neurotransmitter. Hos pattedyr fungerer GABA kun som neurotransmitter i visse afsnit af centralnervesystemet. Ved brug af ivermectin i anbefalet dosis penetrerer ivermectin imidlertid kun i ubetydelig grad blodhjernebarrieren.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

Præparatet er stærkt toksisk overfor akvatiske organismer

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Glycerolformal. Propylenglycol.

6.2 Uforlideligheder

Ingen

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen

6.5 Emballage

Polyethylenflasker lukket med gummiprop, 50 ml, 200 ml og 500 ml.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Anvendt emballage og rester af produktet bortskaffes som kemisk affald.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

10799

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
8. september 1983
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
3. maj 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP