

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ivomec vet. 10 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 ml inneholder: Ivermektin 10 mg

Hjelpestoff(er):

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris, sau og rein

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe: rundorm i mage-tarmkanalen, lungeorm, blodlus, skabb og kubremslarver.

Gris: rundorm i mage-tarmkanalen, lungeorm, blodlus, og skabb.

Sau: rundorm i mage-tarmkanalen og lungeorm.

Rein: hudbrems og nesebrems.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående reaksjoner som hevelse på injeksjonsstedet er observert på enkelte dyr etter subkutan injeksjon. Reaksjonene har forsvunnet uten behandling.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Anbefalt dose har ingen negativ effekt på reproduksjon eller drektighet.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Injiseres subkutan.

Storfe, sau og rein

1 ml Ivomec vet inj. per 50 kg kroppsvekt. Dette tilsvarer 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvekt.

Gris

1 ml Ivomec vet inj. per 33 kg kroppsvekt. Dette tilsvarer 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvekt.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Storfe

Ataksi og depresjon er observert ved en overdose på 20 ganger anbefalt dose (4,0 mg ivermektin subkutan per kg kroppsvekt).

Gris

Letargi, ataksi, bilateral mydriasis, intermitterende tremor, anstrengt respirasjon og for øvrig sterkt påvirket almentilstand er observert etter en dosering på 30 mg/kg ivermektin (100 ganger anbefalt dose) subkutan.

Sau

Det er observert ataksi og depresjon i sau etter dosering av 8,0 og 4,0 mg/kg ivermektin subkutan. Et døgn etter administrasjon av dosen var symptomene mildnet og 3 døgn etter var dyrene klinisk normale.

Rein

Det er ikke observert uønskede effekter etter engangsdoseringer med 5 og 10 ganger anbefalt dose i en studie.

Det er ingen kjent antidot. Symptomatisk behandling kan være indisert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt:

Storfe 49 døgn.

Sau 22 døgn.

Gris 14 døgn.

Rein 28 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum. Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 60 døgn før forventet fødsel.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektocider.

ATC vet-kode: QP54A A01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Virkestoffet i Ivomec vet er ivermektin som tilhører en gruppe fermenteringsprodukter, avermektiner, fra jordorganismen *Streptomyces avermitilis*. Kjemisk klassifiseres avermektiner som makrosykliske laktoner. Ivermektin er meget tungt oppløselig.

Ivermektin har antiparasittær effekt, men ingen baktericid virkning. Ivermektin gir økt frisetting av den inhiberende neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA) og økt GABA-binding til postsynaptiske reseptorer, som forstyrrer parasittenes normale GABA-funksjon i de motoriske neuronene. Virkestoffet har en bred sikkerhetsmargin, det er ikke funnet reproduksjonstoksikologiske eller teratogene egenskaper, heller ingen negativ effekt på libido eller sædkvalitet er vist. Ivermektin virker systemisk og har prolongert effekt.

Antiparasittært spekter: i anbefalte doser har ivermektin effekt (> 90 %) mot mature, immature og larvale stadier av nematoder, insekter og skabb. Ivermektin har ikke effekt mot cestoder og trematoder.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Storfe

Maksimal serumkonsentrasjon (35 – 50 ng/ml) oppnås ca 2 døgn etter en dosering på 0,2 mg/kg ivermektin. Halveringstiden i plasma er 2,8 døgn. Ca 80 % av ivermektinen foreligger i ubunden form i plasma. Fordelingen mellom plasma og blodceller forblir relativt konstant.

Ivermektinnholdet i de ulike vevene kan bestemmes ved en væskrokromatografisk metode. Etter dosering med 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvekt kunne den største ivermektin-mengden påvises i lever, med gjennomsnittlig 454 ppb 2 dager etter behandling og 11 ppb 28 dager etter behandling. I de øvrige organene ble det påvist lavere nivåer i fett, nyre og muskel, mest i fett, minst i muskel. På injeksjonsstedet kunne rester påvises på dag 2 etter behandling med inntil 69 ppm, på dag 28 var verdien svært lav; < 2 ppb.

Storfe behandlet med tritiummerket ivermektin (0,2 – 0,3 mg/kg som en engangsdose) ble slaktet på dag 7, 14 og 28 etter behandlingen. Fæcesprøver samlet de 7 første dager etter behandling inneholdt nesten hele den radioaktive dosen. Ca 1 – 2 % av den radioaktive dosen skiltes ut gjennom urinen. 40 – 50 % av tilført ivermektin skiltes ut umetabolisert, de resterende 50 – 60 % utgjøres av metabolitter eller nedbrytingsprodukter som er mer polare enn ivermektin.

Gris

Maksimal serumkonsentrasjon (10 – 20 ng/ml) oppnås etter ca 2 døgn etter en dosering på 0,2 mg/kg ivermektin. Halveringstiden i plasma er 0,5 døgn. Ivermektinnholdet i de ulike vevene kan bestemmes ved en væskrokromatografisk metode. Etter dosering med 0,4 mg ivermektin per kg kroppsvekt kunne den største ivermektinmengden påvises i lever, med gjennomsnittlig 69 ppb 3 dager etter behandling og 13 ppb 14 dager etter behandling.

Det kunne ikke påvises restkonsentrasjoner i lever (< 2 ppb) 28 dager etter behandling. Øvrige vev hadde lavere nivåer med synkende mengder fra fett, nyre og muskel. På injeksjonsstedet kunne rester påvises på dag 2 etter behandling: 69 ppm, på dag 28 var verdien svært lave; < 2 ppb. Gris behandlet med tritiummerket ivermektin (0,3 – 0,4 mg/kg som en engangsdose) ble slaktet på dag 1, 7, 14 og 28 etter behandlingen. Fæcesprøver samlet de 7 første dager etter behandling inneholdt 36 % av den radioaktive dosen. Mindre enn 1% av den totale radioaktive dosen ble funnet igjen i urinen. Ca 40 % av tilført ivermektin skiltes ut umetabolisert.

Sau

Farmakokinetiske parametere i sau er forholdsvis like dem man finner i storfe med unntak for distribusjonsvolumet som er større i sau $V_d(l/kg) = 4,6$ enn i storfe $V_d(l/kg) = 1,9$. Halveringstiden i plasma er 2,7 døgn etter en dosering på 0,3 mg/kg ivermektin. Omtrent 50 % av dosen absorberes.

Rein

Maksimum serumkonsentrasjon i rein etter subkutan injeksjon av 0,2 mg/kg ivermektin er i en studie omtrent som for storfe (44 ng/ml).

Virkeaspekter:

Storfe

Mature, immature og larvale stadier av:

Ostertagia ostertagi (inkl inhiberte larver)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

Trichostrongylus colubriformis

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Cooperia oncophora (voksne)

Cooperia punctata (voksne)

Oesophagostomum venulosum (voksne)

Mature stadier av

Nematodirus helvetianus

Mature, immature og larvale stadier av:

Dictyocaulus viviparus

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Psoroptes ovis

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Larvale stadier av

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Gris

Mature, immature og larvale stadier av:

Ascaris suum

Oesophagostomum spp.

Hyostrogylus

Mature stadier av

Strongyloides

Mature stadier av

Metastrongylus spp.

Sarcoptes scabiei var. *suis*

Haematopinus suis

Sau

Mature, immature og larvale stadier av

Haemoncus spp.

Ostertagia spp.

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Nematodirus spp.

Strongyloides papillosus

Trichuris ovis
Oesophagostomum spp.

Dictocaulus filaria

Rein

Larvale stadier av:

Oedemagena tarandi

Cephenomyia trompe

Miljøegenskaper

Ivermektin utskilles i aktiv form gjennom avføring og er toksisk for larver til visse gjødsellevende insekter som gjødselfluer og gjødselbiller. Varigheten av den toksiske effekten i fæces varierer avhengig av art og livsyklusstadium. Utsondret ivermektin inaktiveres ved binding til jord og brytes ned av UV-lys. Hvis avføring slippes direkte i mindre vassdrag er det risiko for at ivermektinkonsentrasjonen i vannet når et nivå som er toksisk for følsomme vannlevende organismer.

Ivermektinbehandling i henhold til anbefalingene påvirker ikke populasjonsdynamikken hos gjødsellevende insekter. Meitemark som lever av fæces fra behandlede dyr påvirkes ikke.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Glyserolformal, propylenglykol

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Plastflaske 50 ml

Plastflaske 200 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Ivomec vet inj, da preparatet kan påvirke fisk og andre vannlevende organismer.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7120

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 1986-07-21

Dato for siste fornyelse: 2003-07-21

10. OPPDATERINGSDATO

24.05.2019

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.