

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ivomec Comp oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoffer:

Ivermectin	15,5 mg
Prazikvantel	77,5 mg

Hjelpestoffer:

Titandioksid (E171):	20 mg
Paraoransje (E110):	0,40 mg
Buthylhydroksyanisol (E320):	0,20 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta til hest

Glatt, homogen orange pasta.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av blandingsinfestasjoner forårsaket av cestoder og nematoder eller arthropoder hos hest. Følgende parasitter hos hest er følsomme overfor de antiparasittære effektene til preparatet:

Adulte bendelorm:

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Store strongylider:

Strongylus vulgaris (adulte og arterielle larvestadier)
Strongylus edentatus (adulte og larvestadier i vev)
Strongylus equinus (adulte)
Triodontophorus spp (adulte)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (adulte)

Adulte og immature (intraluminale L₄ larver) av små strongylider eller cyathostomer, inkludert benzimidazolresistente stammer:

Coronocylus spp
Coronocylus coronatus
Coronocylus labiatus

Coronocylus 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

Adulte trichostrongylider: *Trichostrongylus axei*

Adulte og immature (L₄ larver) haleorm: *Oxyuris equi*

Adulte, L₃ og L₄ larver av spolorm (ascarider): *Parascaris equorum*

Mikrofilarier av halsnematoder: *Onchocerca spp*

Øvrige nematoder i mage-tarmkanalen (adulte): *Strongyloides westeri*

Adulte stormunnede mageorm: *Habronema muscae*

Bremselarver i svelg og mage: *Gasterophilus spp*

Adulte og immature (inhiberte L₄ larver) lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hopper som produserer melk til konsum.

Preparatet er spesielt formulert for bruk til hest. Katter, hunder - spesielt collier, old English sheepdogs og beslektede raser eller krysninger - og dessuten hav- og landskilpadder kan få skadelige effekter på grunn av konsentrasjonen av ivermektin i dette preparatet hvis de får i seg kastet/sølt pasta eller får tilgang til brukte sprøyter.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Det bør utvises forsiktighet for å unngå følgende praksis da det øker risikoen for resistensutvikling som til slutt kan medføre ineffektiv behandling:

- for hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme gruppe over lengre tid
- underdosering, som kan skyldes undervurdering av kroppsvekt, feiladministrering av veterinærpreparatet eller manglende kalibrering av doseringsutstyr (hvis det brukes)

Tilfeller av mistenkt anthelmintikaresistens bør utredes ved relevante tester (f.eks. "Faecal Egg Count Reduction Test"). Når resultatet av prøven(e) sterkt indikerer resistens overfor et spesielt anthelmintikum, bør det brukes et anthelmintikum fra en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Resistens overfor makrosykliske laktoner (som omfatter ivermektin) er rapportert hos *Parascaris equorum* hos hest i EU. Bruk av dette veterinærpreparatet skal derfor baseres på lokal (regional, gårds) epidemiologisk informasjon om følsomhet hos gastrointestinale nematoder og anbefalinger for begrensning av ytteligere seleksjon for anthelmintikaresistens.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Preparatets sikkerhet ved bruk til føll yngre enn 2 måneder og til avlshingster er ikke klarlagt, og preparatet anbefales derfor ikke til disse dyregruppene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk.

Unngå å røyke, drikke eller spise ved håndtering av produktet.

Dette preparatet kan forårsake irritasjon av hud og øyne. Bruker skal derfor unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet kontakt, skyll umiddelbart med rikelige mengder vann.

Ved utilsiktet inntak eller øyeirritasjon etter kontakt, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hevelser og kløe kan forekomme etter behandling av hester med kraftige infestasjoner av *Onchocerca* Spp. mikrofilariier. Slike reaksjoner oppstår antakelig når et stort antall mikrofilariier dør. Reaksjonene forsvinner i løpet et par dager, men symptomatisk behandling kan være tilrådelig.

Etter administrasjon av preparatet er det i sjeldne tilfeller rapportert om betennelse i munn, lepper og tunge, som gir ulike kliniske symptomer som hevelse, økt spyttutsondring, erytem, tungelidelser og stomatitt. Disse reaksjonene har oppstått innen 1 time, vært forbigående og forsvunnet i løpet av 24-48 timer etter inntak. Ved alvorlige orale reaksjoner anbefales symptomatisk behandling.

Ubehag i fordøyelsen (kolikk, løs avføring) har blitt observert i svært sjeldne tilfeller basert på data fra overvåkning etter markedsføring.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet og diegiving

Studier på laboratoriedyr viste ingen teratogen eller embryotoksisk effekt av hverken ivermektin eller praziquantel etter behandling med anbefalte doser.

Kombinasjonen ivermektin og praziquantel kan brukes fra fjerde måned av drektighet og under diegiving. I de tre første månedene av drektigheten skal preparatet bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær fordi det ikke er gjort studier på målarten for denne perioden.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Anbefalt dosering er 200 mikrog ivermectin og 1,0 mg prazikvantel pr. kilo kroppsvekt, tilsvarende en delstrek pasta (1,29 g) pr. 100 kg kroppsvekt, som en engangsdose.

Korrekt kroppsvekt og dose skal bestemmes før behandling. For doseringssprøyter beregnet på å behandle hester som veier opptil 600 kg og 1100 kg, er kalibrerte delestreker gitt pr. 100 kg kroppsvekt. For sprøyten som er beregnet på å behandle hester som veier opptil 750 kg, er kalibrerte delestreker gitt pr. 125 kg kroppsvekt. Sprøyten justeres til beregnet dose ved å innstille ringen på passende sted på stempelet.

Bruksanvisning

Preparatet er kun til oral administrasjon. Vri den riflede stempelringen $\frac{1}{4}$ omdreining mot venstre og la ringen gli langs stempelet til den når forskrevet vektangivelse. Lås ringen ved å vri $\frac{1}{4}$ omdreining mot høyre, slik at de to pilene, den ene på ringen og den andre på stemplet, står mot hverandre.

Påse at hesten ikke har fôr i munnen. Fjern plasthetten fra sprøytespissen. Stikk inn sprøyten mellom hestens fram- og baktenner. Trykk ut pastaen så langt bak på tungen som mulig. Hold hestens hode løftet i noen sekunder etter at pastaen er gitt for å forhindre at den spytter ut pastaen.

Program for parasittkontroll

Veterinæren kan gi råd om et passende behandlingsprogram og optimalt dyrehold for å oppnå adekvat parasittkontroll for både bendelorm og rundorm.

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

Ingen bivirkninger relatert til behandlingen ble sett hos 2 måneder gamle føll etter behandling med opptil tre ganger anbefalt dose av preparatet, eller hos voksne hester etter behandling med ti ganger anbefalt dose.

Forbigående redusert fôrintak, økt kroppstemperatur, spyttutsondring og synsforstyrrelser har vært sett hos hester behandlet to ganger med ivermektinpasta eller en gang med preparatet ved ti ganger høyere dose enn anbefalt (dvs. 2 mg/kg kroppsvekt). Disse forandringene forsvant i løpet av fem dager.

Ingen antidot er kjent, men symptomatisk behandling kan være fordelaktig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 30 dager.

Skal ikke brukes til hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika

ATCvet-kode: QP54AA51, ivermectin, kombinasjoner

Preparatet er et endektocid bestående av et anthelmintisk virkestoff, ivermectin, og et cestocidvirkestoff, prazikvantel.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ivermektin er et endektocid som tilhører gruppen makrosykliske laktoner. Substanser i denne gruppen bindes selektivt og med høy affinitet til glutamatmedierte kloridionkanalen som finnes i nerve- og muskelceller hos virvelløse dyr. Dette øker cellemembranens permeabilitet for kloridioner og fører til hyperpolarisering av nerve- eller muskelceller, som igjen resulterer i at parasittene lammes og dør. Substanser i denne gruppen kan også innvirke på andre ligandmedierte kloridionkanaler, for eksempel de som er medierte av nevrotransmittoren gamma-aminosmørsyre (GABA).

Sikkerhetsmarginen for substanser i denne gruppen skyldes det faktum at pattedyr ikke har glutamatmedierte kloridionkanaler, at makrosykliske laktoner har lav affinitet til andre ligandmedierte kloridionkanaler hos pattedyr og at de ikke så lett passerer blod-hjernebarrieren.

Prazikvantel er et syntetisk isokinolinpyrazinderivat med effekt overfor flere trematoder og cestoder. Studier *in vitro* og *in vivo* har vist at trematoder og cestoder tar opp prazikvantel i løpet av minutter. Prazikvantel medfører spastiske kontraksjoner i parasittens muskulatur og en rask vakuolisering av deres integument. Dette resulterer i at parasitten løsner fra vertedyret. Prazikvantel innvirker på membranpermeabiliteten hos trematoder og cestoder, og påvirker divalent kationflux, spesielt kalsiumionhomeostasen. Dette bidrar trolig til den raske muskelkontraksjonen og vakuoliseringen. Sikkerhetsmarginen for prazikvantel kan tilskrives rask metabolisme og utskillelse, samt selektiv effekt på følsomme parasitter.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrasjon av anbefalt dose av preparatet vil prazikvantel raskt absorberes og utskilles, mens ivermektin absorberes langsommere og forblir i kroppen over en lenger periode. Maksimal plasmakonsentrasjon for prazikvantel (ca 1 µg/ml) nås raskt (i løpet av ca en time etter inntak). Mengden prazikvantel i plasma avtar raskt, og ikke målbare nivåer nås etter ca 7,5 timer. Prazikvantel utskilles som metabolitter via urin og fæces, henholdsvis 31 % og 24 % av den administrerte dosen i løpet av 24 timer.

Maksimal plasmakonsentrasjon av ivermektin (C_{max} : 37,9 ng/ml) nås etter langre tid (t_{max} : ca 9 timer etter behandling) og faller til et ikke målbart nivå innen dag 28. Ivermektin utskilles hovedsakelig via fæces hos alle undersøkte arter.

Ingen farmakologiske interaksjoner mellom ivermektin og prazikvantel er kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Paraoransje (E110)
Titandioksid (E171)
Butylhydroksyanisol (E320)
Hydroksypropylcellulose
Hydrogenert lakserolje
Glyserolformal

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalbeholderen. Sett på lokket etter bruk.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Innerpakning

Preparatet er tilgjengelig i sprøyter á 7,74 g, 9,68 g og 14,19 g.

For doseringssprøyter inneholdende 7,74 g pasta, beregnet på å behandle hester som veier opptil 600 kg: Sylinder er av hvit polypropylen, beskyttelseshette av hvit LDPE, stempeltupp av gummi. Stempelet er av hvit polypropylen med kalibrerte delestreker for dosering pr. Kroppsvekt og en oransje ring av polypropylen.

For doseringssprøyter inneholdende 9,68 g eller 14,19 g pasta, beregnet på å behandle hester som veier opptil henholdsvis 750 kg og 1100 kg: Sylinder er av hvit polypropylen, beskyttelseshette av oransje gummi, stempeltupp av gummi. Stempelet er av hvit polypropylen med kalibrerte delestreker for dosering pr. Kroppsvekt og en oransje ring av polypropylen.

Ytterpakning og salgsform

Hver sprøyte er forseglet i en gjennomsiktig polypropylenpose.

Pappeske med 1 sprøyte á 7,74 g til oral administrasjon
Pappeske med 1 sprøyte á 9,68 g til oral administrasjon
Pappeske med 1 sprøyte á 14,19 g til oral administrasjon
Pappeske med 50 sprøyter á 7,74 g til oral administrasjon
Pappeske med 50 sprøyter á 9,68 g til oral administrasjon
Pappeske med 50 sprøyter á 14,19 g til oral administrasjon

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

SVÆRT FARLIG FOR FISK OG ANDRE VANNLEVENDE ORGANISMER. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Ivomec Comp eller brukte sprøyter. Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

04-2746

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2005-02-09/2009-09-22

10. OPPDATERINGSDATO

01/02/2023

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.