

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ivomec vet. 0,8 mg/ml, mikstur oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff :

1 ml inneholder: ivermektin 0,80 mg.

Hjelpestoff(er):

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

Klar, svakt gul væske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og geit.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Gastrointestinale rundormer, lungeorm, nesebrems hos sau.

Gastrointestinale rundormer og lungeorm hos geit.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Hos dyrearter som ikke har indikasjon kan ivermektiner/milbemycinener tåles mindre bra. Tilfeller av intoleranse med fatale konsekvenser er rapportert hos hund, spesielt hos collie, old english sheepdog og nær beslektede raser og blandinger, samt i tillegg skilpadder.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk beskyttelseshandsker. Unngå mat og røyking under håndtering av preparatet. Vask hendene etter behandlingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Dyr har høy toleranse for Ivomec vet. mikstur, men det forekommer at enkelte dyr hoster litt rett etter behandlingen. Det er forbigående og uten følger.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Søyer og geiter kan behandles under hele drektighetsperioden.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

2,5 ml per 10 kg kroppsvekt (tilsvarende 0,2 mg ivermectin per kilo kroppsvekt) gis peroralt med doseringspistol.

Ivomec vet. mikstur har en bred sikkerhetsmargin ved anbefalt dose. Ivomec vet. mikstur kan brukes på sauer og geiter uansett alder.

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

Ivomec vet. mikstur har en bred sikkerhetsmargin ved anbefalt dose for sauer og geiter uansett alder, til og med avlsdyr.

Det eneste som er observert, er en forbigående hoste hos enkelte dyr når produktet brukes i henhold til oppgitte anbefalinger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Sau:

Slakt: 6 døgn.

Geit:

Slakt: 8 døgn.

Søyer og geiter som produserer melk til konsum, kan ikke behandles under laktasjon eller innen 28 døgn før laktasjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATC-kode: QP54A A01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Det virksomme stoffet i Ivomec vet. er ivermectin, som tilhører en gruppe fermentasjonsprodukter, avermektiner, fra jordorganismen *Streptomyces avermitilis*. Kjemisk klassifiseres avermektinene som makrosykliske laktoner. Ivermectin er veldig vanskelig å løse opp. Ivermectin har antiparasittær effekt, men mangler bakteriedrepende egenskaper. Ivermectin virker ved å påvirke GABA-funksjonen i parasittenes motoriske neuroner. Ivomec vet. har en bred sikkerhetsmargin og har ingen reproduksjonstoksikologiske eller teratogene egenskaper. Derfor kan dyr behandles uansett alder og drektighetsstatus. Libido og spermkvalitet påvirkes heller ikke. Ivermectin virker systemisk.

Antiparasittært spektrum: Ivermektin har ved peroral tilførsel i anbefalt dose høy aktivitet mot mature og larvale nematoder og insekter. Aktiviteten inkluderer også hypobiotiske larvestadier. Ivermektin har ingen effekt mot bendelormer eller trematoder.

Virkespekter:

Sau:

Gastrointestinale rundormer:

Haemonchus contortus (adulta, L₃ og L₄ inkludert hypobiotiske ormer)

Haemonchus placei (adulta)

Ostertagia circumcincta (adulta L₃ og L₄ inkludert hypobiotiske ormer)

Trichostrongylus axei (adulta og L₄)

Trichostrongylus colubriformis (adulta, L₃ og L₄)

T. vitrinus (adulta og L₄)

Cooperia curticei (adulta og L₄)

Cooperia oncophora (adulta)

Nematodirus battus (adulta og L₄)

N. filicollis (adulta og L₄)

N. spathiger (adulta, L₃ og L₄)

Strongyloides papillosus (adulta, L₃ og L₄)

Chabertia ovina (adulta, L₃ og L₄)

Trichuris ovis (adulta)

Oesophagostomum columbianum (adulta, L₃ og L₄)

O. venulosum (adulta)

Gaigeria pachyscelis (adulta, L₃ og L₄)

Lungeorm:

Dictyocaulus filaria (adulta, L₃ og L₄)

Brems:

Oestrus ovis (alle larvale stadier)

Geit:

Gastrointestinale rundormer:

Haemonchus contortus (adulta og L₄)

Ostertagia circumcincta (adulta og L₄)

Nematodirus spathiger (adulta og L₄)

Strongyloides papillosus (adulta og L₄)

Chabertia ovina (adulta)

Trichuris ovis (adulta)

Oesophagostomum columbianum (adulta og L₄)

Lungeorm:

Dictyocaulus filaria (adulta)

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Maksimal serumkonsentrasjon oppnås hos sauer ca. 6 timer etter administrering. Biotilgjengeligheten ved peroral tilførsel er ca. 60 %. Ivermektin-nivåene i plasma reduseres i to faser, t_{1/2} α er ca. 16 timer, og t_{1/2} β. ca. 4,5 døgn. I vevet fordeler ivermektin seg i rekkefølgen fett>lever>nyrer>musklatur. Substansen metaboliseres bare delvis før hovedsakelig fekal ekskresjon. Utsondret ivermektin inaktiveres ved binding til jord og brytes ned av UV-lys.

5.3 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

Propylenglykol, polysorbat 80, benzylalkohol, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, rensset vann.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen inkompatibilitet er påvist.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Beholderen beskyttes mot direkte sollys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenkannet på 1 000 ml, 2 500 ml og 5 000 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

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

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Ivomec, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7737

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 1992-05-11

Dato for siste fornyelse: 2009-08-25

10. OPPDATERINGSDATO

24.05.2019

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.