

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ivermax 0,8 mg/ml mikstur, oppløsning til sau.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Ivermektin 0,8 mg

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 28,6 mg

Butylhydroksyanisol (E320) 0,10 mg

Propylgallat (E310) 0,10 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning.

Klar, gul væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av følgende gastrointestinale rundormer, lungeorm og nesebrems hos sau:

Gastrointestinale nematoder (adulte og L4)

Haemonchus contortus

Teladorsagia circumcincta

Trichostrongylus spp.

Cooperia spp.

Nematodirus spp., inkludert *Nematodirus battus*

Strongyloides papillosus

Chabertia ovina

Lungeorm (adulte og L4)

Dictyocaulus filaria

Nesebrems (alle larvestadier)

Oestrus ovis

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Pga. økt risiko for resistensutvikling, som til slutt kan resultere i ineffektiv behandling, må følgende unngås:

- Altfor hyppig og gjentatt bruk av anthelmintikum fra samme gruppe over lang tid.
- Underdosering pga. for lavt anslått kroppsvekt eller feilaktig bruk av preparatet.

Resistens mot ivermektin (et avermektin) er rapportert hos *Teladorsagia* hos sau og geit innenfor EU og er vanlig hos *Haemonchus* hos sau utenfor EU. Bruk av dette preparatet skal derfor baseres på opplysninger om lokale (region, gård) epidemiologiske forhold når det gjelder nematodenes følsomhet og anbefalinger om hvordan seleksjon for resistens mot anthelmintika skal unngås.

Kliniske tilfeller av mistenkt resistens mot anthelmintika skal undersøkes videre med passende tester (f.eks. faecal egg count reduction test). Dersom resultatet av testen(e) tydelig indikerer resistens mot en spesiell anthelmintikagruppe skal det brukes et preparat med virkestoff fra en annen farmakologisk gruppe med forskjellig virkemåte. Det er kryssresistens med andre avermektiner og med milbemyciner.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Behandlingstidspunkt skal baseres på epidemiologiske faktorer og tilpasses hver enkelt driftsenhet. Et behandlingsprogram skal settes opp av veterinæren. Det skal søkes veiledning hos veterinær for å finne et passende behandlingsregime og andre tiltak som kan bidra til god parasittkontroll og samtidig redusere sannsynligheten for resistensutvikling. Det skal også tas kontakt med veterinær dersom behandling med preparatet ikke fører til forventet klinisk effekt, da andre sykdommer, ernæringsforstyrrelser eller anthelmintikaresistens kan være involvert.

Avermektiner blir ikke nødvendigvis godt tolerert hos arter de ikke er beregnet for. Tilfeller av intoleranse med fatalt utfall er rapportert hos hund, spesielt collieraser, old english sheepdog og beslektede raser eller blandinger, samt hos skilpadder.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Vask hendene etter bruk av preparatet. Unngå kontakt med hud og øyne. Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av preparatet.

Bruk vanntette hansker ved håndtering eller administrering av preparatet. Absorpsjon gjennom huden er mulig, så ved utilsiktet søl på hud skal det affiserte området umiddelbart vaskes med såpe og vann.

Ved utilsiktet kontakt med øye skal det straks skylles med vann.

Andre forholdsregler

Ingen kjente.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Noen sauer kan hoste umiddelbart etter behandlingen. Denne forbigående reaksjonen får ingen konsekvens.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Dette veterinærpreparatet kan brukes til søyer i alle stadier av drektighet og diegiving. Se punkt 4.11

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun til oral administrering.

Anbefalt dose er 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvekt (tilsvarende 2,5 ml per 10 kg kroppsvekt.)

For å sikre at korrekt dose gis skal kroppsvekten bestemmes så eksakt som mulig. Også nøyaktigheten av doseringsprøyten skal sjekkes.

Dersom dyrene skal behandles gruppevis, og ikke individuelt, skal de deles inn i grupper etter vekt og doseres deretter. Dette for å unngå under- eller overdosering.

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

Ved doser opp til 4 mg ivermektin per kg, administrert med magesonde (20 x anbefalt dose), forekom det uønskede toksiske reaksjoner. Akutte symptomer (ataksi, ustø gange, inkoordinasjon, nedstemthet) ble observert ved en dosering på 8 mg/kg (40 x anbefalt dose) i en studie gjort på 4 dyr. Etter 24 timer viste disse dyrene kun svake tegn på inkoordinasjon og nedstemthet. Etter tre dager var alle dyrene tilnærmet normale. Det er mulig at symptomene på toksemi skyldtes propylenglykolen.

Det finnes ingen antidot, symptomatisk behandling kan bedre tilstanden.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 10 dager.

Melk: Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 60 dager før forventet fødsel.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektocid, ATCvet-kode: QP54A A01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ivermektin tilhører avermektinene, som er endektocider i gruppen makrocykliske laktoner. Disse stoffene bindes selektivt og med stor affinitet til glutamat-medierte kloridionkanaler, som finnes i nerve- og muskelceller hos virvelløse dyr. Dette fører til en økning i cellemembranens permeabilitet for kloridioner med derav følgende hyperpolarisering av nerve- eller muskelcellen, noe som resulterer i at parasitten paralyseres og dør. Forbindelser av denne typen kan også interagere med andre ligand-medierte kloridkanaler, bl.a. de som medieres av neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA).

Den store sikkerhetsmarginen for denne typen kjemiske forbindelser kommer av at kloridionkanalene hos pattedyr ikke inneholder glutamat, at makrocykliske laktoner har liten affinitet til andre typer ligand-medierte kloridionkanaler hos pattedyr og at de vanskelig kan passere blod-hjernebarrieren.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Maksimal plasmakonsentrasjon på 6,3–17,9 ng/ml oppnås 12 timer etter oral administrering av 0,2 mg ivermectin per kg kroppsvekt. Dette nivået reduseres gradvis til mellom 1,31 og 10,55 ng/ml etter 2 dager, med en halveringstid på 42,4 timer.

Ivermectin binder seg i stor grad til plasmaproteiner og blir pga. sine lipofile egenskaper svært godt distribuert. Det er en tendens til akkumulering i fettvev, som derfor fungerer som reservoar. Størst konsentrasjon av ivermectin finnes i lever og fett. Ivermectin blir kun delvis metabolisert og skilles til største delen ut i feces i uendret tilstand. Av administrert dose blir 90% uskilt med feces og <2% i urinen. Ivermectin skilles også ut i melk.

5.3 Miljøegenskaper

Ivermectin 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. Utskilt ivermectin inaktiveres ved binding til jord og brytes ned av UV-lys. Hvis avføring slippes direkte i mindre vassdrag er det risiko for at ivermectinkonsentrasjonen i vannet når et nivå som er toksisk for følsomme vannlevende organismer.

Ivermectinbehandling 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

Butylhydroksyanisol (E320)
Propylgallat (E310)
Benzylalkohol (E1519)
Propylenglykol
Dinatriumedetat
Polysorbat 80
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 18 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30° C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit flatbunnet flexipakning (1 liter, 2,5 liter, 5 liter og 6 liter (5 liter + 1 liter)) bestående av høydensitets polyetylenkanne med 38 mm barnesikker skrukork av polypropylen.

Standardkanne (jerri-kanne) (1 liter, 2,5 liter, 5 liter og 10 liter) bestående av høydensitets polyetylenkanne med barnesikker skrukork av polypropylen.

Pakningsstørrelser (flexipakning): 1 liter, 2,5 liter, 5 liter og 6 liter (5 liter + 1 liter)

Pakningsstørrelser (jerri-kanne): 1 liter, 2,5 liter, 5 liter og 10 liter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Særdeles farlig for fisk og annet akvatisk liv. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Ivermax.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med nasjonale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8473

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

13.02.2014

10. OPPDATERINGSDATO

18.04.2018

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.