

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Ivomec vet. oralpasta 18,7 mg/g, til hest

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

### **Virkestoff:**

1 g oralpasta inneholder 18,7 mg ivermektin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Oralpasta.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hest.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Hest: Rundorm i mage-tarmkanal samt migrerende larvestadier av disse. Kjønnsmodne og L3-L4-larver av *Parascaris equorum*. Lungeorm (kjønnsmodne og larvestadier av *Dictyocaulus arnfieldi*.) Mikrofilariasier av *Onchocerca* spp. Bremselarver (*Gastrophilus* spp.) i svelg og mage.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ingen kjente.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ivomec vet. pasta er fremstilt spesielt for bruk til hest. Hunder og katter kan få alvorlige bivirkninger av ivermektin i den konsentrasjonen som finnes i dette legemidlet, dersom de får i seg rester av pasta eller får tilgang til brukte sprøyter.

### **Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet**

Ikke relevant.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Det er ikke dokumentert bivirkninger når legemidlet brukes slik det er anbefalt, men en har sett at følgende reaksjon kan forekomme etter behandling av hester som er kraftig infisert med mikrofilariar av *Onchocerca* spp.: en forbigående lokal hevelse og kløe, særlig i hode- og bukområdet. Man antar at reaksjonene oppstår når et stort antall mikrofilariar drepes. Symptomene blir normalt borte i løpet av et par døgn, men symptomatisk behandling kan være motivert.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Hester kan behandles uansett alder og eventuell drektighet. Hingster kan behandles også i bedekningsseongen.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Ivomec vet. pasta gis per os og anbefalt dosering av Ivomec vet. pasta er 0,2 mg ivermectin per kg kroppsvekt. En doseringssprøyte inneholder 6,42 g, 8,03 g eller 11,77 g pasta. For doseringssprøyter beregnet på å behandle hester som veier opptil 600 kg og 1100 kg, vil en delestrek gi nok til 100 kg hest. For doseringssprøyten beregnet på å behandle hester som veier opptil 750 kg, vil en delestrek gi nok til 125 kg hest.

Still inn antatt vekt på hesten som skal behandles på sprøyta graderte stempel ved å vri stempelringen  $\frac{1}{4}$  gang mot venstre. Vektmarkeringa skal avleses på den siden av stempelringen som er nærmest sprøytespissen. Stempelringen låses på riktig vekt ved å vri stempelringen  $\frac{1}{4}$  gang mot høyre.

Påse at hesten ikke har fôr i munnen. Løft opp hodet på hesten. Ta av plastløkket på sprøyta og stikk sprøyta inn mellom gummen. Trykk ut pastaen så langt bak på tunga som mulig. Hold opp hestens hode noen sekunder etter at pastaen er gitt for å forhindre at den spytter ut pastaen.

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

Forbigående symptomer på overdosering (lett ataksi og/eller depresjon) er iaktatt ved administrasjon av 10 ganger anbefalt dose i to påfølgende dager.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 14 døgn.

Ikke tillatt brukt til hopper som produserer melk til konsum.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: endo- og ektoparasittmiddel,  
ATC vet-kode: QP54A A01

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Virkestoffet i Ivomec vet. er ivermectin som tilhører en gruppe fermenteringsprodukter, avermektiner, fra jordorganismen *Streptomyces avermitilis*. Kjemisk klassifiseres avermektiner som makrosykliske laktoner. Ivermectin er meget tungt oppløselig. Ivermectin har antiparasittær effekt, men har ingen baktericid virkning. Ivermectin 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. Ivermectin virker systemisk.

*Antiparasittært spekter:* Når ivermectin administreres peroralt har det ved normal dosering god effekt (> 90 %) mot mature, immature og larvale stadier av nematoder og larvale stadier av insekter hos hest. Ivermectin har god effekt mot migrerende *S. vulgaris* larver i krøsrøtarteriene. Ivermectin har ikke effekt mot cestoder og trematoder.

Virkespekter:

*Strongylus vulgaris* (adulte og arterielle stadier)

*S. edentatus* (adulte og arterielle stadier)

*S. equinus* (adulte stadier)

*Triodontophorus* spp. (adulte stadier)

adulte og L4 larver av:

*Cyathostomum* spp.

*Cylicocylus* spp.

*Cylicostephanus* spp.

*Cylicodontophorus* spp.

*Gyalocephalus* spp.

inklusive bensimidazolresistente små strongylider

adulte og L4 larver av:

*Oxyuris equi*

adulte, L3 og L4 larver av:

*Parascaris equorum*

adulte stadier av:

*Trichostrongylus axei*

mikrofilarier av:

*Onchocerca* spp.

dermatitt forårsaket av *Onchocerca* mikrofilarier (cutan onchocerciasis).

bremslarver i svelg og mage (L1, L2, L3) av *Gasterophilus* spp.

adulte og L4 larver av:

*Dictyocaulus arnfieldi*

adulte:

*Strongyloides westeri*

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Maksimal serumkonsentrasjon (i gjennomsnitt 32 ng/ml) oppnås 6 timer etter administrasjon av en dose på 0,3 mg/kg ivermectin. Dette nivået avtar gradvis til et gjennomsnittlig nivå på 2 ng/ml etter 10 dager. Ivermectin uttrykt som dihydroavermectin B<sub>1a</sub> kunne påvises i lever, muskel, nyre, fett og blod med en væskrokromatografisk metode. Kun en prøve fra fettvev hadde nivåer som oversteg deteksjonsgrensa på > 2 ppb dag 21, 28 og 42 etter administrasjon av preparatet.

## Miljøegenskaper

Ivermectin utskilles i aktiv form gjennom avføring og er toksisk for larver til visse gjødsellevendende insekter såsom gjødselfluer og gjødselbiller. Varigheten av den toksiske effekten i fæces varierer avhengig av art og livssykelstadium. Ivermectin inaktiveres ved binding til jord og brytes ned av UV-stråler. 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 avføring fra behandlede dyr påvirkes ikke.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Hydroksypropylcellulose, titandioksid (E171), hydrogenert ricinusolje, propylenglykol.

### 6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

### 6.3 Holdbarhet

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

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevar beholderen i ytteremballasjen. Beskyttes mot lys.

### 6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Legemidlet er tilgjengelig i doseringssprøyter som inneholder 6,42 g, 8,03 g eller 11,77 g pasta.

For doseringssprøyter som inneholder 6,42 g pasta, beregnet for behandling av hester som veier opptil 600 kg:

Sylinder er av hvit polypropylen med beskyttelseshette av hvit LDPE, stempeltupp av gummi og stampelet av hvit polypropylen, med delestreker gradert etter kroppsvekt med en stempelring av hvit polypropylen.

For doseringssprøyter som inneholder 8,03 g eller 11,77 g pasta, beregnet på behandling av hester som veier opptil henholdsvis 750 kg og 1100 kg:

Sylinder er av hvit polypropylen med beskyttelseshette av hvit gummi, stempeltupp av gummi. Stampelet av hvit polypropylen, med delestreker gradert etter kroppsvekt med en stempelring av hvit polypropylen

1 x 6,42 g doseringssprøyte

1 x 8,03 g doseringssprøyte

1 x 11,77 g doseringssprøyte  
10 x 6,42 g doseringssprøyter  
20 x 6,42 g doseringssprøyter  
50 x 6,42 g doseringssprøyter  
50 x 8,03 g doseringssprøyter  
50 x 11,77 g doseringssprøyter

#### **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 overenskommelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Ivermectin vet pasta, 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)**

7013

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 21.06.1985  
Dato for siste fornyelse: 26.05.2010

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

01.03.2021

#### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.