

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ivomec pour-on vet. 5 mg/ml, påhellingsvæske, oppløsning for storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff :

1 ml inneholder: ivermektin 5 mg

Hjelpestoff(er):

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påhellingsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Mot endo- og ektoparasitter hos storfe, utenom mjølkekyr.

Gastrointestinale rundormer: Kjønnsmode og 4 larvestadium av *Ostertagia* (inkl. inhiberte L₄), *Haemonchus*, *Cooperia*, *Oesophagostomum*, kjønnsmodne *Strongyloides*, larvale *Nematodirus*. Lungeorm: Kjønnsmodne og larvestadier av *Dictyocaulus*. Brems: Larver av *Hypoderma*. Lus: *Linognathus*, *Damalinia*. Skabb: *Sarcoptes*, *Chorioptes*.

4.3 Kontraindikasjoner

Preparatet skal kun brukes til påføring på huden. Må ikke gis oralt eller parenteralt.

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Våte eller skitne dyr eller dyr med dermatoser eller skabblesjoner ved applikasjonsstedet bør ikke behandles, fordi disse tilstandene kan redusere effekten av behandlinga. Dersom dyra blir våte i løpet av de første 2 timene etter at preparatet er påført, kan dette redusere effekten. Effekten av behandlinga mot infeksjoner med *O. ostertagi* eller *D. viviparus* påvirkes ikke av om dyret er vått.

Vær nøye med å unngå følgende praksis fordi de medfører økt risiko for resistensutvikling og i verste fall kan resultere i manglende behandlingseffekt:

- For hyppig, og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over en lengre periode.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering av kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller manglende kalibrering av eventuelt doseringsutstyr .

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør undersøkes videre ved hjelp av passende testmetoder (f.eks. telling av egg i fæces (*Faecal Egg Count Reduction Test*)). Dersom testresultatene

gir sterke indikatorer på resistens overfor et bestemt anthelmintikum, bør det benyttes et anthelmintikum fra en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Resistens mot makrosykliske laktoner (som omfatter avermektin, ivermektin) har vært rapportert i *Cooperia oncophora* og *Ostertagia ostertagi* hos storfe i EU. Preparatet bør derfor bare brukes i samsvar med lokal (regions-/ gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om disse ormenes følsomhet og i henhold til anbefalinger for hvordan videre seleksjon for anthelmintikaresistens kan begrenses.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ivomec pour-on vet. er fremstilt spesielt for bruk til storfe. Hunder og katter kan få alvorlige bivirkninger av ivermektin i den konsentrasjon som finnes i dette legemidlet, dersom de får i seg søl eller rester av væsken.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Bruk beskyttelseshansker. Ikke røyk eller spis under bruk eller håndtering av preparatet. Vask hendene etter bruk. Ved hudkontakt: Skyll straks med vann, vask deretter med såpe og vann. Ta snarest av forurensede klær og sko, og skyll huden under. Kontakt evt. lege. Ved kontakt med øyne: Skyll straks med vann og ta kontakt med lege. Må kun benyttes utendørs eller i godt ventilerte fjøs.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er ikke observert bivirkninger når preparatet er brukt i anbefalt dose.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatet skal ikke brukes til lakterende melkekyr.

Sinkyrr og kviger skal ikke behandles de siste 60 døgn før kalving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente

4.9 Dosering og tilførselsvei

1 ml Ivomec pour-on vet. per 10 kg kroppsvekt tilsvarer 0,5 mg ivermectin per kg kroppsvekt appliseres langs ryggraden fra manke til halerot. Doseringsanordning som kan stilles inn i 50 kilos intervaller fra 100 til 250 kg ligger ved i pakningen.

Squeeze-Measure-Pour System (250 ml og 1 liters flasker) – doseringskopp

1. Montering:

- Før slangen inn i doseringskoppen
- Skru doseringskoppen på flasken

2. Mål:

For å velge korrekt doseringshastighet, vri justeringsdekslet i den ene eller andre retningen til doseindikatoren står på vekten til dyret du skal behandle. Når kroppsvekten er mellom markeringene, bruker du høyeste innstilling.

3. Klem:

Hold flasken loddrett og klem på den slik at den avgir litt mer enn nødvendig dose anvist av kalibreringsstrekene. Når du slutter å klemme justeres dosen automatisk til korrekt nivå. Hell på flasken for å gi dosen.

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

Studier har vist at preparatet har en bred sikkerhetsmargin.

Det er ikke observert bivirkninger ved dosering av 10 ganger anbefalt dose (5 mg/kg). En kjenner ikke til noen antidot.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt 15 døgn.

Lakterende melkekyr skal ikke behandles.

Sinkyr og kviger skal ikke behandles de siste 60 døgn før kalving.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Terapigruppe: endo- og ectoparasittmiddel.

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 mot mature og larvale nematoder, insekter og skabb. Ivermektin har ikke effekt mot cestoder og trematoder.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Maksimal serumkonsentrasjon oppnås hos storfe ca 4,5 døgn etter behandling. Halveringstiden i plasma er ca 16 døgn. Ivermektin fordeler seg til de ulike vev med mest til lever, deretter i synkende orden til fett, muskel ved applikasjonsstedet, nyre og øvrig muskulatur. Substansen metaboliseres bare delvis. Ivermektin og dens metabolitter skilles ut hovedsaklig gjennom fæces.

Virkeaspekter:

Ostertagia ostertagi (voksne og L₄ inkludert inhiberte L₄)

Haemonchus placei (voksne og L₄)

Trichostrongylus axei (voksne og L₄)

Trichostrongylus colubriformis (voksne og L₄)

Cooperia spp. (voksne og L₄)

Cooperia oncophora (voksne)

Cooperia punctata (voksne)

Strongyloides papillosus (voksne)

Nematodirus spp. (L₄)

Oesophagostomum radiatum (voksne og L₄)

Oesophagostomum venulosum (voksne)

Trichuris spp. (voksne)

Dictyocaulus viviparus (voksne og L₄)

Parasittære former av:

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Damalinia bovis

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Ivomec pour-on vet. brukt etter anbefalt dosering forhindrer infeksjon med *Trichostrongylus axei* og *Cooperia* spp. i opp til 14 døgn, med *Ostertagia ostertagi* og *Oestophagostomum radiatum* i opp til 21 døgn og med *Dictocaulus viviparus* i opp til 28 døgn etter gjennomført behandling.

5.3 Miljøegenskaper

Ivermektin utskilles i aktiv form gjennom avføring og er toksisk for larver til visse gjødsellevende insekter såsom gjødselbluer og gjødselbiller. Varigheten av den toksiske effekten i fæces varierer avhengig av art og livsrykkelstadium. Ivermektin inaktiveres ved binding til jord og brytes ned av UV-stråler. Hvis avføring slippes direkte i mindre vassdrag er det risiko for at 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

Trietanolamin, cetostearyloktanoat-blandning, isopropanol, briljantblått (E133).

6.2 Relevante uforlikeligheter

Det finnes ingen kjente relevante uforlikeligheter.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved romtemperatur (15-25 °C).

Brannfarlig. Preparatet er lysømfindlig og flasken må oppbevares i ytteremballasjen. Skru lokket godt igjen etter bruk. Flasken skal oppbevares i oppreist stilling. Oppløsningen kan bli grumset ved oppbevaring under 0 °C, med vil få igjen sitt normale utseende etter oppbevaring i romtemperatur. Effekten vil da ikke være forringa. Uklar oppløsning bør ikke brukes.

Doseringskoppen skal ikke oppbevares på flasken når den ikke er i bruk. Ta av koppen etter bruk og erstatt den med flaskekorken.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenflaske med doseringsmål.

Pakningsstørrelser: 250 ml og 1000 ml.

250 ml flaske leveres med en 25 ml doseringskopp

1 liters flaske leveres med en 60 ml doseringskopp

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 pour-on, da preparatet kan påvirke fisk og andre vannlevende organismer.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7535

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 1990-07-03

Dato for siste fornyelse: 2010-07-03

10. OPPDATERINGSDATO

24.05.2019

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.