

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec pour-on vet. 5 mg/ml pour-on lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

1 ml innehåller: ivermektin 5 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Trietanolamin
Cetostearyl octanoat-blandning
Isopropylalkohol
Färgämne

Klar och färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet är effektivt mot följande parasiter hos nötkreatur:

Gastrointestinala rundmaskar:

Ostertagia ostertagi (vuxna och L₄ inkl. hypobiotiska larver)

Haemonchus placei (vuxna och L₄)

Trichostrongylus axei (vuxna och L₄)

Trichostrongylus colubriformis (vuxna och L₄)

Cooperia spp. (vuxna och L₄)

Cooperia oncophora (vuxna)

Cooperia punctata (vuxna)

Strongyloides papillosus (vuxna)

Nematodirus spp. (L₄)

Oesophagostomum radiatum (vuxna och L₄)

Oesophagostomum venulosum (vuxna)

Lungmaskar:

Dictyocaulus viviparus (vuxna och L₄)

Nötstyng (parasitära former):

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

Sugande löss:

Linognathus vituli

Bitande löss:

Damalinia bovis

Skabbkvalster:

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

3.3 Kontraindikationer

Läkemedlet är endast avsett för topikal användning, får ej ges oralt eller parenteralt. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Våta eller smutsiga djur eller djur med dermatoser eller skabblesioner vid applikationsstället bör ej behandlas, eftersom det kan reducera läkemedlets effekt. Likaså kan regn inom 2 timmar efter behandling reducera effekten. När läkemedlet används mot *O. Ostertagi* eller *D. viviparus*-infektioner hos nötkreatur påverkas inte behandlingsresultatet av om djuret är blött.

Försiktighet bör iakttagas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför tät och upprepad användning av anthelmintika från samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av produkten eller att doseringshjälpmedlet (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprovsanalys, FECRT). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot makrocycliska laktoner (vilken inkluderar ivermektin) har rapporterats för *Cooperia oncophora* och *Ostertagia ostertagi* hos nötkreatur inom EU. Därför bör användning av denna produkt baseras på lokal (regional, gårdens) epidemiologisk information om gastrointestinala nematoders känslighet, samt rekommendationer om hur ytterligare selektion för resistens mot anthelmintika begränsas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning i form av skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Undvik mat och rökning vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt stänk på huden: Skölj omedelbart med vatten, tvätta därefter med tvål och vatten. Tag genast av nedstänkta kläder och skor och skölj huden under. Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vid oavsiktligt stänk i ögonen: Skölj omedelbart med rikligt med vatten. Uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Får endast användas utomhus eller i väl ventilerade lokaler. Brandfarligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Läkemedlet är framställt för specifik användning till nötkreatur. Hundar och katter kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel om de får i sig spilld lösning.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Inga biverkningar har observerats när rekommenderad dos har använts.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Lakterande mjölkkor får inte behandlas.

Använd inte under dräktighet senare än 60 dygn före förväntad kalvning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

1 ml Ivomec pour-on vet. per 10 kg kroppsvikt svarande mot 0,5 mg ivermektin per kg kroppsvikt appliceras längs ryggraden från manke till svansrot (doseringsanordning som ställs in i 50 kg:s-intervall från 100-250 kg medföljer).

Ivomec pour-on vet. i rekommenderad dosering förhindrar infektion med *Trichostrongylus axei* och *Cooperia spp.* i upp till 14 dygn, med *Ostertagia ostertagi* och *Oesophagostomum radiatum* i upp till 21 dygn, och med *Dictyocaulus viviparus* i upp till 28 dygn efter utförd behandling.

Administreringssätt

Squeeze-Measure-Pour System (flaska med 250 ml och 1000 ml) – mätkopp

1. Montera:

- För in slangen i mätkoppen.
- Skruva fast mätkoppen på flaskan.

2. Mät upp:

Ställ in dosen genom att vrida justeringslocket framåt eller bakåt tills dosindikatorn hamnar på rätt kroppsvikt. Om kroppsvikten är mellan två markeringar, välj den högre dosen.

3. Tryck:

Håll flaskan upprätt och tryck på den så att vätskan stiger en aning över inställd markering. Då trycket på flaskan upphör justeras dosen automatiskt till rätt nivå. Vänd på flaskan för att administrera dosen.

Studier har påvisat att läkemedlet har en bred säkerhetsmarginal.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga överdoseringssymptom observerades när dosen 5 mg/kg (tiofaldig dos jämfört med den rekommenderade dosen) användes. Inget motgift är känt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 60 dygn före förväntad nedkomst.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA01

4.2 Farmakodynamik

Den verksamma beståndsdelen i Ivomec vet. är ivermektin som tillhör en grupp fermentationsprodukter, avermektiner, från jordorganismen *Streptomyces avermitilis*. Ivermektin har antiparasitär effekt men saknar baktericida egenskaper.

Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner, vilka kan binda selektivt till glutamatreglerande kloridjonkanaler som förekommer i flera ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA).

Antiparasitært spektrum: Ivermektin har i rekommenderad dosering hög aktivitet mot matura och larvala nematoder, kvalster och insekter. Ivermektin saknar effekt mot cestoder och trematoder.

4.3 Farmakokinetik

Maximal serumkoncentration uppnås hos nötkreatur ca 4,5 dygn efter behandling. Halveringstid i plasma är ca 16 dygn. I vävnader fördelar sig ivermektin i ordning: lever > fett > muskel vid applikationsstället > njure > övrig muskel.

Substansen metaboliseras endast delvis. Ivermektin samt metaboliter utsöndras huvudsakligen via feces.

Miljöegenskaper

Ivermektin utsöndras i aktiv form i feces och är toxiskt för larver till vissa dynglevande insekter såsom dyngflugor och dyngbaggar. Durationen av den toxiska effekten i feces varierar beroende på art och livscykelstadium. Studier visar att när ivermektin kommer i kontakt med jorden så binds det snabbt och hårt till jordpartiklar och blir därigenom inaktivt. Utsöndrat ivermektin inaktiveras genom bindning till jord och bryts ned av UV-ljus. Om defekation sker direkt i mindre vattendrag finns en viss risk att koncentrationen av ivermektin i vattnet når en nivå som är toxisk för känsliga vattenorganismer.

Behandling med ivermektin enligt rekommendation påverkar inte populationsdynamiken hos dynglevande insekter. Dagmaskar som lever av feces från behandlade djur påverkas inte.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Brandfarligt.

Skruva tillbaka locket ordentligt efter användning. Flaskan måste förvaras i upprätt läge.

Lösningen kan grumlas vid förvaring under 0°C, men efter uppvärmning i rumstemperatur återfås normalt utseende, utan att effekten påverkas. Grumlig lösning bör ej användas.

Mätkoppen ska inte vara ansluten till flaskan då den inte används. Ta bort koppen efter varje användning och skruva tillbaka flasklocket.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetylenflaska med doseringsmått.

Förpackningsstorlekar: 250 ml och 1000 ml

Med flaskan på 250 ml medföljer en mätkopp på 25 ml

Med flaskan på 1000 ml medföljer en mätkopp på 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10948

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/06/1994

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-02-05

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).