

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Aktiv substans:

1 ml innehåller: ivermektin 5 mg.

3. Djurslag

Nötkreatur

4. Användningsområden

Mot mag-tarm parasiter (rundmaskar), lungmask, löss, skabbkvalster och nötstyng.

5. Kontraindikationer

Preparatet är endast avsett för topikal användning, får ej ges via munnen eller som injektion (parenteralt).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Våta eller smutsiga djur eller djur med hudförändringar vid applikationsstället bör inte 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 iakttas 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 avmaskningsmedel 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.

Rådgivning hos ansvarig veterinär bör sökas för varje enskilt djur eller för specifik besättning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet och laktation:

Lakterande mjölkkor får inte behandlas.

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Inga biverkningar har dokumenterats då läkemedlet används på ett föreskrivet sätt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Endast för utvärtes bruk.

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

Doseringsexempel:

Kroppsvikt (kg)	Dosering (ml)	Antal doser per 250 ml förpackning	Antal doser per 1000 ml förpackning
-----------------	---------------	------------------------------------	-------------------------------------

100	10	25	100
150	15	16	66
200	20	12	50
250	25	10	40

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

Studier har påvisat att läkemedlet har en bred säkerhetsmarginal.

9. Råd om korrekt administrering

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.

10. 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.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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 $\pm 0^{\circ}\text{C}$, men efter uppvärmning i rumstemperatur återfås normalt utseende, utan att effekten påverkas. Grumlig lösning bör ej användas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 10948

Förpackningsstorlekar: 250 ml och 1000 ml

Med flaskan på 250 ml medföljer en mät kopp på 25 ml

Med flaskan på 1000 ml medföljer en mät kopp på 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-02-05

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tel: +46 (0)40-23 34 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrike