

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser: ivermektin 10 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Glycerolformal
Propylenglykol (E1520)

Klar till svagt halmgul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin och ren.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet är indicerat för behandling och kontroll av följande parasitsjukdomar:

Nötkreatur:

Gastrointestinala rundmaskar: Matura, immatura och larvala Ostertagia (inkl inhiberade larver), Haemonchus, Trichostrongylus, Cooperia, Oesophagostomum och matura Nematodirus.

Lungmask: Matura, immatura och larvala Dictyocaulus.

Skabbkvalster: Sarcoptes, Psoroptes.

Löss: Linognathus, Haematopinus.

Nötstyng: Larvala stadier av Hypoderma.

Ren:

Larvala stadier av Oedemagena.

Svin:

Gastrointestinala rundmaskar: Matura, immatura och larvala Ascaris, Oesophagostomum, Hyostrongylus. Matura Strongyloides.

Lungmask: Matura Metastrongylus.

Skabbkvalster: Sarcoptes.

Löss: Haematopinus.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Hos djurarter, som ej anges vara måldjur, kan ivermektiner/milbemyciner tolereras mindre väl. Fall av intolerans med fatala konsekvenser har rapporterats hos hund, speciellt hos collie, old english sheepdog och närbesläktade raser och korsningar, samt också hos sköldpaddor.

3.6 Biverkningar

Nöt, svin, ren:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Svullnad på injektionsstället ¹
--	--

¹ Övergående efter subkutan injektion, försvinner utan vidare behandling.

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 dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Den rekommenderade dosen har ingen negativ effekt på reproduktion eller dräktighet. Lakterande mjölkkor får ej behandlas. Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning när mjölken är avsedd för humankonsumtion.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Nöt och ren:

1 ml Ivomec vet per 50 kg kroppsvikt motsvarande 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

Svin:

1 ml Ivomec vet per 33 kg kroppsvikt motsvarande 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

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

Nöt:

Vid en dos på 4,0 mg ivermektin per kg subkutant (20 gånger rekommenderad dos), har ataxi och depression observerats.

Svin:

Vid en dos på 30 mg ivermektin per kg subkutant (100 gånger rekommenderad dos), har letargi, ataxi, bilateral mydriasis, intermittent tremor, ansträngd andning och i övrigt kraftigt påverkat allmäntillstånd iakttagits.

Ingen känd antidot. Symtomatisk behandling kan vara motiverad.

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: Nöt: 49 dygn. Svin och ren: 28 dygn.

Lakterande mjölkkor får ej behandlas. Sinkor och kvigor får ej behandlas senare än 60 dygn före kalvning när mjölken är avsedd för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA01

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.

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocykliska laktoner, vilka kan binda selektivt till glutamatreglerade 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 vid normal dosering hög aktivitet (> 90 %) mot matura, imatura och larvala stadier av nematoder, kvalster och insekter. Ivermektin saknar effekt mot cestoder och trematoder.

4.3 Farmakokinetik

Maximal serumkoncentration uppnås hos nöt och svin ca 2 dygn efter dosering. Halveringstid i plasma är ca 2,8 dygn och 0,5 dygn hos nöt respektive svin. Ivermektin föreligger till ca 80 % i obunden form i plasma. I övriga vävnader fördelar sig ivermektin i ordning: lever>fett>njure>muskulatur hos nöt och fett>lever>njure>muskulatur hos svin. Substansen metaboliseras endast delvis. Ometaboliserad ivermektin samt nedbrytningsprodukter utsöndras till 99 % via faeces och till 1 % via urin. Utsöndrat ivermektin inaktiveras genom bindning till jord och bryts ned av UV-ljus.

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. 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: 5 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande:

Injektionsflaskor av plast: 50 ml, 200 ml eller 500 ml

Multipelförpackning: 10 x 50 ml, 12 x 200 ml eller 12 x 500 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 är 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

10351

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

1986-03-14

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-08

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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