

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ivomec vet. 18,7 mg/g oral pasta

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 18,7 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171) 20 mg

Propylenglykol (E1520) 791 mg

Vit, homogen (slät) pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Läkemedlet är effektivt mot följande parasiter hos häst:

Stora strongylider

Strongylus vulgaris (stora blodmasken) (vuxna och arteriella stadier)

S. edentatus (vuxna och vävnadsstadier)

S. equinus (vuxna)

Små strongylider (vuxna och L4 larver)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Inklusive bensimidazolresistenta små strongylider. Vissa encystrade larvstadier i mucosan är dock inte behandlingsbara.

Springmask (vuxna och L4 larver)

Oxyuris equi

Spolmask (vuxna, L3 och L4 larver)

Parascaris equorum

Lilla magmasken (vuxna)

Trichostrongylus axei

Nackbandmask (mikrofilarier)

Onchocerca spp.

Styngflugelarver (larvstadier i munhåla och magsäck)

Gasterophilus spp

Lungmask (vuxna och L4 larver)

Dictyocaulus arnfieldi

Fölmask (vuxna)

Strongyloides westeri.

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken att resistens utvecklas och skulle slutligen kunna leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel ur samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, eventuellt beroende på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av läkemedlet eller bristfällig kalibrering av (eventuell) doseringsapparat.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot avmaskningsmedel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprov avseende antal parasitägg - reduktionstest). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst avmaskningsmedel bör ett avmaskningsmedel som tillhör en annan farmakologisk klass och har ett annat verknings sätt användas.

Veterinären bör ge råd om lämplig dos och ett avmaskningsprogram för stallet för att nå tillräcklig avparasitering och för att minska utveckling av läkemedelsresistens. Om ägaren misstänker att preparatet inte har effekt bör veterinär kontaktas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid hantering av läkemedlet ska man undvika att röka och äta. Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av läkemedlet. Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ivermektin utsöndras i aktiv form i träcken. När ivermektin kommer i kontakt med jorden så binds det snabbt och hårt till jordpartiklar och blir därigenom inaktivt. Om behandlade hästar släpper träcken direkt i mindre vattendrag finns en viss risk att koncentrationen av ivermektin i vattnet når en nivå som är skadlig för känsliga vattenorganismer.

Andra försiktighetsåtgärder:

Läkemedlet är avsett att användas endast för häst och skall inte ges till andra djurarter. Katter och hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även sköldpaddor kan få allvarliga biverkningar av den koncentration ivermektin som finns i detta läkemedel om de får i sig spilld pasta eller har tillgång till använda sprutor.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Digivning:

Ivermektin överförs till mjölk. När digivande ston behandlas kan ivermektin överföras och återfinnas i modersmjölken. Studier på effekten av ivermektin på nyfödda föl saknas.

Fertilitet:

Tjänstgörande hingstar kan behandlas.

Överdoserings:

Övergående symtom (lätt bristande koordination och/eller depression) har iakttagits vid 10 gånger rekommenderad dos i två på varandra följande dagar.

7. Biverkningar

Häst:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Lokal svullnad¹

Klåda¹

¹ Kan förekomma efter behandling hos vissa hästar som varit svårt infekterade med nackbandmaskens mikrofilariier (*Onchocerca* spp.). Dessa reaktioner förmodas vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilariier. Om sådana symptom uppträder bör veterinär kontaktas. Reaktionerna är övergående och försvinner inom ett par dagar, men behandling av symtomen kan övervägas.

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

Webplats: www.lakemedelsverket.se

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

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

För doseringssprutor avsedda att behandla hästar som väger 600 kg och 1100 kg tillhandahålls delstreck som motsvarar 100 kg kroppsvikt.

För doseringssprutan avsedd att behandla hästar som väger 750 kg tillhandahålls delstreck som motsvarar 125 kg kroppsvikt.

9. Råd om korrekt administrering

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

Ställ in uppskattad vikt på sprutans graderade kolvstång genom att först vrida kolvringen ett 1/4 varv åt vänster och sedan skjuta ringen till avsedd viktmarkering. Viktmarkeringen skall avläsas på den sida av kolvringen som är närmast själva sprutan. Lås kolvringen genom att vrida den 1/4 varv åt höger. Se till att hästens mun är fri från foderrester. Tag av plastlocket från sprutans spets och stick in sprutan mellan lanerna. Tryck ut pastan så långt bak på tungan som möjligt. Håll upp hästens huvud omedelbart under några sekunder för att förhindra att hästen spottar ut pastan.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn.

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

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackning.

Ljuskänsligt.

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

Hållbarhet i öppnad spruta: används omedelbart.

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. Se även avsnitt Särskilda varningar.

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

MTnr: 10369

Förpackningsstorlekar:

1 spruta à 6,42 g, 8,03 g eller 11,77 g

10 sprutor à 6,42 g

50 sprutor à 6,42 g, 8,03 g eller 11,77 g

20 x 1 spruta à 6,42 g (multipelförpackning)

10 x 10 sprutor à 6,42 g (multipelförpackning)

100 x 1 spruta à 6,42 g (multipelförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

14.11.2025

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike