

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec vet 18,7 mg/g oral pasta.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 doseringsspruta innehåller 6,42 g oral pasta.

1 g pasta innehåller:

Aktiv substans: Ivermektin 18,7 mg.

Hjälpämnen: Titandioxid (E171), hydrerad ricinolja.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Läkemedlet är effektivt mot följande parasiter hos häst:

Stora strongylider

Strongylus vulgaris (vuxna & arteriella stadier)

S. edentatus (vuxna & 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

Gasterophilus spp – orala och gastriska larvstadier.

Lungmask (vuxna och L4 larver)

Dictyocaulus arnfieldi

Fölmask (vuxna)

Strongyloides westeri.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

6. BIVERKNINGAR

En övergående lokal svullnad och klåda i framförallt huvud och bukregion kan uppkomma efter behandling av hästar som är kraftigt infekterade med nackbandmaskens mikrofilarier. Sådana reaktioner förmodas uppstå då ett stort antal mikrofilarier avdödas. Om sådana symptom uppträder bör veterinär kontaktas. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läkemedlet skall ges i munnen.

Rekommenderad dosering är 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt. Doseringssprutan är graderad i 25 kg's viktsintervall. Varje doseringsspruta räcker till att behandla en häst som väger 600 kg.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering, bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt; doseringens noggrannhet skall kontrolleras.

Ställ in uppskattad vikt på sprutans graderade kolvstång genom att först vrida kolvringen ett 1/4 varv åt vänster. Viktmarkeringen skall avläsas på den sida av kolvringen som är närmast själva sprutan. Kolvringen låses därefter genom att den vrides 1/4 varv åt höger. Tillse att hästens mun är fri från foderrester. Tag av plastlocket 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.

Skall inte användas till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25° C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Försiktighet bör iakttas 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 anthelmintika ur samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, eventuellt beroende på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller bristfällig kalibrering av (eventuell) doseringsapparat.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprov avseende antal parasitägg - reduktionstest). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum 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.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ivomec vet pasta skall enbart användas till häst. Hundar och katter 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 och digivning:

Hästar kan behandlas oavsett ålder och dräktighetsstatus, tjänstgörande hingstar kan behandlas. Ivermektin överförs till mjölk. När lakterande ston behandlas kan ivermektin överföras och återfinnas i modersmjölken. Studier på effekten av ivermektin på nyfödda föl saknas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fritt ivermektin är toxiskt för fisk och andra vattenlevande organismer. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-02-01