

Otimectin® Vet. 1 mg/g

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk
Indehaver af markedsføringstilladelsen: Le Vet BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holland
 Tlf.: +31 (0) 348 565858 Fax: +31 (0) 348 565454 E-mail: info@levetpharma.com
Fræmstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Produlab Pharma BV, Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland
Repræsentant: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark
Veterinærlægemidlets navn: Otimectin Vet., 1 mg/g, øregel til kat.

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer:

1 g gel indeholder:

Aktivt stof:

Ivermectin 1 mg

Hjælpestoffer:

Hydroxyethylcellulose og propylenglycol (E490)

Farveløs til svagt gul, let opaliserende og viskøs gel.

Indikationer: Behandling af angreb af øremide (*Otodectes cynotis*) hos katte.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret. Må ikke anvendes, hvis trommehinden ikke er fuldstændig synlig. Må ikke anvendes til katte med tilstoppede ydre øregange, som skyldes kronisk inflammation. Må ikke anvendes til katte, der lider af systemiske sygdomme.

Bivirkninger: Utilsigtet anvendelse af Otimectin Vet. til killinger og katte med perforerede trommehinder eller tilstoppet ydre øregang kan give bivirkninger, som er karakteriseret ved påvirkning af centralnervesystemet med apati, anoreksi, mydriasi, ataksi, tremor og salivation. Hvis De/du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De/du kontakte Deres/din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrrets øjer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. www.sst.dk

Dyrearter: Kat.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Dosering: Til lokal administration i den ydre øregang. Fyld den ydre øregang med præparatet. Dette giver en dosis på ca. 1 g af præparatet (svarende til 1 mg ivermectin) i hvert øre. Masser forsigtigt ved at trykke på ydersiden af det ydre øre for at få en jævn fordeling af præparatet. Gentag behandlingen efter 7 dage og 14 dage. En yderligere dyrlægeundersøgelse efter behandling anbefales, da det kan være nødvendigt at gentage eller genoverveje behandlingen.

Behandlingsvejledning: Skyl eller rens ørerne før behandling med præparatet. Begge ører bør behandles. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse: Ikke relevant.

Tilbageholdesetid: Ikke relevant.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring: Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke opbevares koldt. Må ikke fryses. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på tuben og æsken efter EXP. Efter første åbning af tuben: 28 dage.

Særlige advarsler:

Særlige advarsler for hver dyreart: Da der ikke foreligger data om sikkerheden, bør produktet ikke anvendes til katte under 16 uger. Undgå at præparatet kommer i kontakt med øjne og mund efter brug. Undgå at kattene indtager produktet ved at slikke hinanden eller sig selv på administrationsstedet.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Alle katte i samme husstand bør behandles samtidigt med *Otodectes cynotis* angreb. Andre modtagelige kæledyr (hunde, fritter) i husstanden bør også behandles med et passende præparat, når tilstedeværelsen af øremide er påvist og bekræftet. Ivermectiner er ikke veltolereret i alle dyrearter. Tilfælde af intolerance er rapporteret hos hunde, især Collies, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger, og også i skildpadder. Hunde og katte må ikke indtage spildt gel eller have adgang til brugt emballage på grund af risikoen for bivirkninger relateret til ivermectin toksicitet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Dette produkt kan forårsage kontaktksem. Derfor bør direkte kontakt med hud og øjne undgås under og efter anvendelse. Vask hænder og andre udsatte områder efter brug. Der skal tages forholdsregler for at undgå stænk i ansigt og/eller øjne, hvis dyret ryster sit hoved efter administration af præparatet.

Drægtighed og digivning: Laboratorieundersøgelser af katte har ikke afsløret taraktogene virkninger eller føtal toksicitet i de koncentrationer, som findes i produktet. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og digivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes til drægtige og digievende dyr i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Overdosis: Der er ikke set tegn på overdosering efter to behandlinger med 7 dages mellemrum i doser på fem gange den anbefalede dosis for ivermectin.

Interaktioner med anden lægemidler og andre former for interaktion: Samtidig behandling med alle lægemidler, der interagerer med P-glykoproteiner, bør undgås (f.eks. selamectin og piperazini). Effekten af GABA-ergics kan blive forstærket af ivermectin.

Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne: Undgå forurening af overfladevand eller grøfter med det veterinære lægemiddel eller brugte beholdere, da ivermectin er meget farligt for fisk og vandlevende organismer. Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Dato for seneste revision af indlægssedlen: 12/11/2013

Andre oplysninger:

Farmakodynamiske egenskaber: Ivermectin tilhører gruppen avermectiner, en gruppe af nærtbeslægtede makrocycliske lactoner. Ivermectin har en bred antiparasitær aktivitet mod nematoder og arthropoder. Det virker ved at inhibere nerveimpulser. Substanser, der tilhører gruppen makrocycliske lactoner bindes selektivt og med høj affinitet til glutamat-styrede chloridionkanaler, som findes i nerve- og muskelceller hos hvirvelløse dyr. Dette fører til en øget permeabilitet af cellemembranen for chloridioner med hyperpolarisering af nerve- og muskelvæv, som resulterer i lammelse og død hos de pågældende parasitter. Substanser i denne gruppe kan også interagere med andre ligandstyrede chloridionkanaler ligesom dem, der er styret af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Resistens er ikke set hos *Otodectes cynotis*. Effektiviteten af præparatet kan delvis være relateret til en fysisk effekt af hjælpestofferne.

Farmakokinetiske egenskaber: Farmakokinetiske data på ivermectin indikerer absorption og langsom elimination efter lokal administration i kattens øre. Dette resulterer i middelplassmakoncentrationer på omkring 20 ng/ml 6,5 dage efter den tredje behandling. **Pakningsstørrelser:** Tube bestående af aluminium med en ydre belægning af hvid polyurethan og en indre belægning af epoxyharpiks med polyethylen skruelåg indeholdende 10 g gel.

De besedte kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.