

Ivomec vet, 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ivomec vet, 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
ivermectin

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof

Ivermectin 10 mg

Hjælpestoffer

Glycerolformal, propylenglycol.

INDIKATIONER

Svin: Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm, lus og skabmider. Ved behandling af søer 7-14 dage før faring med Ivomec Vet. injektionsvæske undgås infektion af smågrise med *Strongyloides ransomi* via mælk.

Kvæg: Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm, lus, skabmider og oksebremselarver. Præparatet giver med den anbefalede dosering på 1 ml/50 kg legemsvægt effektiv kontrol mod den store løbeorm (*Haemonchus placei*) og *Cooperia* spp. i op til 14 dage, den brune løbeorm (*Ostertagia ostertagi*) og knudeorm (*Oesophagostomum radiatum*) i op til 21 dage samt lungeorm (*Dictyocaulus viviparus*) i op til 28 dage efter behandlingen.

Får: Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm, skabmider og fårebremselarver. Mod behandling af fåreskab behandles 2 gange med 7 dages mellemrum. 1 injektion vil tydeligt reducere antallet af skabmider og ofte give indtryk af, at klinisk skab er elimineret.

KONTRAINDIKATIONER

Må kun anvendes til injektion under huden. Må ikke injiceres i blodkar eller muskulatur.
Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum.

Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning/læmning for kvæg og får, der leverer mælk til konsum. Undgå ikke registreret brug til hunderacer, som har vist sig overfølsomme over for avermectiner, idet sikkerheden ved brug af ivermectin til disse hunderacer endnu ikke er fastslået.

BIVIRKNINGER

Der er set forbigående ubehag, evt. hævelse, på injektionsstedet. Forsvinder uden behandling. Overfølsomhedsreaktioner (evt. ledsaget af neurologiske reaktioner så som ukoordinerede bevægelser, kramper og rystelser) kan undtagelsesvis observeres. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Svin, kvæg og får.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

For at sikre korrekt dosering, og undgå underdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Svin: 1 ml/33 kg legemsvægt. Dette svarer til 0,3 mg ivermectin/kg legemsvægt. Subkutant.

Kvæg og får: 1 ml/50 kg legemsvægt. Dette svarer til 0,2 mg ivermectin/kg legemsvægt. Subkutant.

Svin: Foretag injektionen i nakkeregionen bag øret.

Kvæg: Injicer præparatet under den løse hud foran eller bag skulderen.

Får: Injicer præparatet under huden på dyrets hals.

Foretag injektionen med automatsprøjte eller enkeltdosisprøjte. Ved brug af 200 og 500 ml pakningerne anbefales det at anvende automatsprøjte.

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

Brug steril kanyle ved opsugning af præparatet fra emballagen og skift kanyle efter behandling af 10-12 dyr. Desinficer injektionsstedet inden behandling. Undgå at behandle våde eller tilsmudsede dyr.

TILBAGEHOLDELSESTIDER

Slagtning:

Får og svin: 45 dage.

Kvæg: 49 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til konsum. Må ikke anvendes senere end 60 dage før forventet kælvning/læmning for kvæg og får, der leverer mælk til konsum.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Følgende strategier bør undgås, da de kan medføre udviklingen af resistens over for ormemidler:

Hypig og gentagen brug af den samme type ormemiddel igennem en længere tidsperiode.

Underdosering, eventuelt grundet underestimering af kropsvægt, fejlagtig administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsanordning (hvis en sådan benyttes).

Mistanke om tilfælde af resistens over for et ormemiddel undersøges ved hjælp af passende test (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis disse test indikerer resistens over for et specifikt ormemiddel, bør et ormemiddel tilhørende en anden farmakologisk klasse og med en anden virkning anvendes.

Resistens overfor ivermectin er rapporteret i *Ostertagia circumcincta* i lam og i *Ostertagia ostertagi* hos kvæg i EU. Brug af dette produkt skal derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed hos arter af indvoldsorme og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistens overfor ormemidler begrænses.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Undgå at anvende præparatet til hunde, da alvorlige bivirkninger kan indtræde. Visse racer som f.eks. collier er særlig følsomme over for ivermectin, som de er det over for andre avermectiner, og man skal derfor være særlig opmærksom på, at hunde ikke udsættes for produktet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå at drikke og spise under håndteringen af dette produkt. Vask hænder efter brug. Undgå at produktet kommer i kontakt med øjne og hud. Ved uheld skylles det ramte område straks med vand. Udvis omhu for at undgå selvinjektion, da produktet kan give lokalirritation og/eller smerte på injektionsstedet.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes. For kvæg og får der leverer mælk til konsum indtil 60 dage før forventet kælvning/læmning.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Svin: Sløvhed, ukoordinerede bevægelser, udvidelse af pupillerne, periodisk skælven, åndedrætsbesvær og liggen på siden. Ingen antidot.

Kvæg og får: Ukoordinerede bevægelser og depression. Ingen antidot.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Præparatet er stærkt toksisk over for organismer der lever i vand. Anvendt emballage og rester af produktet bortskaffes som kemisk affald.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

04-2020

ANDRE OPLYSNINGER

Polyethylenflasker lukket med gummiprop, 50 ml, 200 ml og 500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Nyeste indlægsseddel for dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk