

## INDLÆGSSEDDEL

Ivomec Comp, oral pasta

### 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 af batchfrigivelse:

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

### VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ivomec Comp oral pasta.

### ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En sprøjte indeholder 7,74 g pasta. 1 g pasta indeholder:

Ivermectin 15,5 mg

Praziquantel 77,5 mg

Hjælpestoffer: Butylhydroxyanisol (E320), Sunset yellow (E110), Titandioxid (E171)

### INDIKATIONER

Behandling af blandede infestationer med cestoder og nematoder eller arthropoder hos hest.  
Følgende parasitter hos hest er følsomme over for Ivomec Comp's antiparasitære effekt:

**Voksne bændelorm:** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*.

**Store strongylider:** *Strongylus vulgaris*, voksne og larvestadier i arterier. *Strongylus edentatus*, voksne og larvestadier i væv. *Strongylus equinus*, voksne. *Triodontophorus spp.:* voksne. *Triodontophorus brevicauda*. *Triodontophorus serratus*. *Craterostomum acuticaudatum* (voksne).

**Voksne og umodne (intraluminale 4. stadie larver) små strongylider eller cyathostomer incl. benzimidazol resistente stammer:**

*Coronocyclus spp:* *Coronocyclus coronatus*, *Coronocyclus labiatus*, *Coronocyclus labratus*.

*Cyathostomum spp:* *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*.

*Cylicoecylus spp:* *Cylicoecylus ashworthi*, *Cylicoecylus elongatus*, *Cylicoecylus insigne*, *Cylicoecylus leptostomum*, *Cylicoecylus nassatus*.

*Cylicodontophorus spp:* *Cylicodontophorus bicornatus*. *Cylicostephanus spp:* *Cylicostephanus calicatus*, *Cylicostephanus goldi*, *Cylicostephanus longibursatus*, *Cylicostephanus minutus*.

*Parapoteriostomum spp:* *Parapoteriostomum mettami*. *Petrovinema spp:* *Petrovinema poculatu*.

*Poteriostomum spp.*

**Voksne hårorm:** *Trichostrongylus axei*

**Voksne og umodne (4. stadie larver) haleorm:** *Oxyuris equi*

**Voksne samt 3. og 4. stadie larver af rundorm (ascarider):** *Parascaris equorum*,

**Microfilarier af hals trådorm:** *Onchocerca spp.*

**Voksne intestinale trådorm:** *Strongyloides westeri*,

**Voksne maveorm:** *Habronema muscae*

**Orale og gastriske stadier af bremser:** *Gasterophilus spp.*

**Voksne og umodne (inhiberede 4. stadie larver) lungeorm:** *Dictyocaulus arnfieldi*

## KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke bruges til hopper der leverer mælk til konsum.

Lægemidlet skal kun anvendes til hest. Katte, hunde - især collie, Old English Sheepdog og beslægtede racer eller krydsninger samt skildpadder kan få bivirkninger af den koncentration af ivermectin, som findes i dette lægemiddel, hvis de kommer til at spise spildt pasta eller får adgang til brugte sprøjter.

## BIVIRKNINGER

Hos nogle heste med alvorlige angreb af *Onchocerca spp. microfilariae* er der iagttaget oedem og kløe efter behandling; sådanne reaktioner antages at skyldes drab af et stort antal af microfilarier. Disse symptomer forsvinder inden for nogle få dage men symptomatisk behandling tilrådes.

I tilfælde af alvorlige angreb af bændelorm kan der iagttages let, forbigående kolik og tynd afføring. Der har været sjældne tilfælde af irritation af munddele, læbe og tunge, savlen efter administration af Ivomec Comp. Dette kan resultere i forskellige kliniske symptomer som hævelse, savlen, rødmen, tungedefekt og mundhulebetændelse. Disse reaktioner er af forbigående natur, optræder inden for 1 time og forsvinder inden for 24 til 48 timer efter behandling. Symptomatisk behandling anbefales i tilfælde af alvorlige orale bivirkninger.

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## DYREARTER

Hest.

## DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Den anbefalede dosis er 200 mcg ivermectin pr. kg legemsvægt og 1 mg praziquantel pr. kg legemsvægt svarende til 1,29 g pasta pr. 100 kg. legemsvægt i en enkelt dosis. Legemsvægt og dosis bør fastsættes nøje før behandling. Indholdet af en sprøjte vil behandle heste op til 600 kg. Hver vægtmarkering på dosissprøjten sv. t. behandling af 100 kg legemsvægt. Sprøjten bør justeres til den beregnede dosis ved at sætte ringen på det korrekte sted på stemplet.

### Parasitært kontrolprogram

Rådspørg en dyrlæge vedr. korrekt behandlingsprogram og management for at opnå den rigtige parasitære kontrol af både angreb af bændelorm og rundorm.

## OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ivomec Comp er kun til oralt brug. Med stemplet i hånden drejes den riflede ring på stemplet en kvart omgang til venstre og skubbes indtil låseringen er ud for den ønskede vægtmarkering. Ringen låses på plads ved at dreje den en kvart omgang til højre for at få de to pile, den ene synlig på ringen og den anden på stemplet, til at være på linie. Vær sikker på at hestens mund er tømt for foder. Beskyttelsehætten fjernes fra toppen af sprøjten. Før sprøjten ind i munden på hesten mellem for- og kindtænder og anbring pastaen på hestens tunge så langt bagud som muligt. Løft derefter hestens hoved op i få sekunder for at sikre at pastaen er slugt.

## **TILBAGEHOLDELSESTID**

Slagtning: 30 dage efter behandling.

Mælk: Bør ikke bruges til hopper der leverer mælk til konsum

## **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i original emballage.

Sæt hættens på plads efter brug.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 år.

## **SÆRLIGE ADVARSLER**

Undgå følgende praksis, da det øger risikoen for udvikling af resistens og i den sidste ende kan resultere i behandling uden effekt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over længere tid
- Underdosering, der kan skyldes undervurdering af legemsvægten, fejlagtig anvendelse af lægemidlet eller manglende kalibrering af evt. doseringsanordning.

Mistanke om kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika skal undersøges yderligere ved at anvende relevante undersøgelser (Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis resultat af undersøgelsen giver stor sandsynlighed for resistens over for et bestemt anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Resistens over for makrocycliske laktoner (der inkluderer ivermektin) er rapporteret for *Parascaris equorum* hos hest i EU. Anvendelse af dette lægemiddel skal derfor baseres på lokal epidemiologisk information om følsomheden hos gastrointestinale nematoder og anbefalinger om begrænsning af yderligere selektion for anthelmintikaresistens.

### Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Da der ikke er lavet sikkerhedsundersøgelser på føl yngre end 2 måneder gamle eller på hingste, kan anvendelsen af Ivomec Comp ikke anbefales til disse dyregrupper.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Vask hænder efter brugen.

Ryg, drik og spis ikke mens du håndterer præparatet.

Dette præparat kan forårsage irritation af hud og øjne. Undgå derfor at præparatet kommer i kontakt med hud og øjne. Skulle dette ske, skylles øjeblikkeligt med masser af vand.

I tilfælde af indgift eller irritation af øjne efter kontakt ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og diegivning:

Undersøgelser udført på laboratoriedyr viste ingen teratogene eller embryotoksiske egenskaber af hverken ivermectin eller praziquantel ved de anbefalede terapeutiske doser. Produktet, som indeholder en kombination af ivermectin og praziquantel kan anvendes efter de første 3 måneder af drægtigheden og under diegivning. Da der ikke foreligger data i tidlig drægtighed, skal Ivomec Comp derfor kun anvendes i de første 3 måneder af drægtigheden efter den ansvarlige dyrlæges afvejning af fordele og ulemper.

#### Overdosering:

Ingen uønskede virkninger efter behandling blev observeret hos 2 måneder gamle heste, der blev behandlet med Ivomec Comp op til 3 gange den anbefalede dosis, og i voksne heste, der blev behandlet med 10 gange den anbefalede dosis.

Forbigående nedsat ædelyst, forøget legemstemperatur, savlen og synsforstyrrelser blev iagttaget hos heste behandlet to gange med ivermectin oral pasta eller en gang med Ivomec Comp, oral pasta i 10 gange den anbefalede dosis (2 mg/kg legemsvægt). Alle forandringer forsvandt inden for 5 dage.

Der findes ingen antidot; imidlertid kan symptomatisk behandling være gavnlig.

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

MEGET FARLIG FOR FISK OG ORGANISMER DER LEVER I VAND. Foruren ikke overfladevand eller grøfter med præparatet eller brugte sprøjter. Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

### **DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN**

04-2020

### **ANDRE OPLYSNINGER**

Æske med en sprøjte

Æske med 50 sprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Nyeste indlægsseddel for dette lægemiddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)