

INDLÆGSSEDDEL

Ivomec Comp, oral pasta
Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. 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
Weidekampsgade 14
2300 København S

Fremstiller af batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ivomec Comp oral pasta.

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvert gram indeholder :

Ivermectin 15,5 mg
Praziquantel 77,5 mg

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

4. INDIKATIONER

Behandling af blandede infestationer med cestoder og nematoder eller arthropoder hos hest.
Følgende parasitter hos hest er følsomme over for præparatets 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*.

Cylicoocyclus spp: *Cylicoocyclus ashworthi*, *Cylicoocyclus elongatus*, *Cylicoocyclus insigne*, *Cylicoocyclus leptostomum*, *Cylicoocyclus 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*

5. 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.

6. 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.

Der har været sjældne tilfælde af irritation af munddele, læbe og tunge, savlen efter administration af præparatet. 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.

Fordøjelsesbesvær (kolik, løs afføring) er i meget sjældne tilfælde, baseret på overvågningsdata efter markedsføring, blevet observeret.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

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 system for indberetning af bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hest.

8. 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. For sprøjter, der er beregnet til behandling af heste op til 600

kg og 1100 kg, vil hver vægtmarkering på dosissprøjten sv. t. behandling af 100 kg legemsvægt. For sprøjten beregnet til behandling af heste op til 750 kg, vil hver vægtmarkering på dosissprøjten sv. t. behandling af 125 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 angreb af både bændelorm og rundorm.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Præparatet 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.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 30 dage efter behandling.

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

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i original emballage.

Sæt hætten på plads efter brug.

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

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

12. 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 præparatet 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 præparatet 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 præparatet 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 præparatet, 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.

13. 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.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

05/2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Æske med 1 sprøjte à 7,74 g, 9,68 g eller 14,19 g oral pasta

Æske med 50 sprøjter à 7,74 g, 9,68 g eller 14,19 g oral pasta

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.