Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Ivomec Comp oral pasta

Sammensætning

Hvert g indeholder :
Aktive stoffer:
Ivermectin ..... 15,5 mg
Praziquantel ..... 77,5 mg

Hjælpestoffer:
Titandioxid (E171) ..... 20 mg
Sunset Yellow (E110) ..... 0,40 mg
Butylhydroxyanisol (E320) ..... 0,20 mg

Blød, ensartet orange pasta.

Dyrearter

Til hest.

Indikation(er)

Behandling af blandede infestationer med bændelorm (cestoder) og rundorm (nematoder) eller leddyr (arthropoder) hos hest.
Følgende parasitter hos hest er følsomme over for veterinærlægemidlets antiparasitære effekt:

Voksne bændelorm:
Anoplocehala perfoliata
Anoplocephala magna

Store strongylider:
Strongylus vulgaris (voksne og larvestadier i blodkar (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 blodorm (strongylider eller cyathostomer) inkl. benzimidazol resistente stammer:
Coronocyclus spp.
Coronocyclus coronatus
Coronocyclus labiatus
Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi,
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
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 trådorm i tarmen*: Strongyloides westeri*
Voksne maveorm: *Habronema muscae*
Orale stadier og mavestadier af bremser: *Gasterophilus* spp.
Voksne og umodne (hæmmede 4. stadie larver) lungeorm*: Dictyocaulus arnfieldi*

Kontraindikationer

Veterinærlægemidlet er kun formuleret til anvendelse hos 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 veterinærlægemiddel, hvis de kommer til at spise spildt pasta eller får adgang til brugte sprøjter.

Særlige advarsler

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 ormemidler fra samme klasse over længere tid.
- Underdosering, der kan skyldes undervurdering af legemsvægten, fejlagtig anvendelse af veterinærlægemidlet eller manglende kalibrering af evt. doseringsanordning.

Mistanke om kliniske tilfælde af resistens over for ormemidler 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 ormemiddel, skal der anvendes et ormemiddel fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Resistens over for makrocykliske laktoner (der inkluderer ivermectin) er rapporteret for *Parascaris equorum* hos hest i EU. Anvendelse af dette veterinærlægemiddel skal derfor baseres på lokal (regional, besætningens) epidemiologisk information om følsomheden hos gastrointestinale nematoder (indvoldsorm) og anbefalinger om begrænsning af yderligere selektion for resistens over for ormemidler.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Vask hænder efter brugen.
Ryg, drik og spis ikke mens du håndterer veterinærlægemidlet.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage irritation af hud og øjne. Undgå derfor at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hud og øjne. Skulle dette ske, skylles øjeblikkeligt med masser af vand.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller irritation af øjne efter kontakt skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:
Undersøgelser udført på laboratoriedyr viste ingen fosterskadende egenskaber af hverken ivermectin eller praziquantel ved de anbefalede terapeutiske doser.
Veterinærlægemidlet, 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 veterinærlægemidlet derfor kun anvendes i de første 3 måneder af drægtigheden efter den ansvarlige dyrlæges afvejning af fordele og ulemper.

Overdosis:
Ingen uønskede virkninger efter behandling blev observeret hos 2 måneder gamle heste, der blev behandlet med veterinærlægemidlet med 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 en ivermectin oral pasta eller en gang med dette veterinærlægemiddel 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.

Bivirkninger

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Ødem[1]
Kløe[1]
Inflammation i mund, læbe og tunge (f.eks. læberødme, læbeødem, tungeødem, tungeinflammation, tungedefekt, betændelse i munden, udtalt savlen)[2]

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Ubehag i bugen (kolik, løs afføring).

[1] Kan opstå efter behandling hos nogle heste med alvorlige angreb af *Onchocerca* spp. microfilariae; sådanne reaktioner antages at skyldes drab af et stort antal af microfilarier. Disse symptomer forsvinder inden for nogle få dage, men symptomatisk behandling kan være tilrådeligt.

[2] 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.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af

markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 200 mikrogram 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 svare til behandling af 100 kg legemsvægt. For sprøjten beregnet til behandling af heste op til 750 kg, vil hver vægtmarkering svare til 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 tilstrækkelig parasitær kontrol af angreb af både bændelorm og rundorm.

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 administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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 således at de to pile, den ene synlig på ringen og den anden på stemplet, er på linje. Sørg for at hestens mund er tømt for foder. Beskyttelseshætten fjernes fra spidsen af sprøjten. Før sprøjten ind i hestens mund 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(er)

Slagtning: 30 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i den originale pakning.
Sæt hætten på plads efter brug.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 år.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin og praziquantel kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 36743

Ydre pakning og salgspakninger
Hver enkelt sprøjte er forseglet i en gennemsigtig polypropylenpose.

Æske med 1 sprøjte à 7,74 g til oral administration
Æske med 1 sprøjte à 9,68 g til oral administration
Æske med 1 sprøjte à 14,19 g til oral administration
Æske med 50 sprøjter à 7,74 g til oral administration
Æske med 50 sprøjter à 9,68 g til oral administration
Æske med 50 sprøjter à 14,19 g til oral administration

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
Tlf. +45 3915 8888

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse
Frankrig

Andre oplysninger

Miljøoplysninger
MEGET FARLIGT FOR FISK OG ORGANISMER DER LEVER I VAND.