

Ivomec vet, 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Ivomec vet, 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

<u>Aktivt stof</u>	
ivermectin	10 mg

3. Dyrearter

Til svin, kvæg og får.

4. Indikation(er)

Svin: Infestationer med rundorm i mave-tarmkanalen samt lungeorm, lus og skabmider. Ved behandling af søer 7-14 dage før faring med veterinærlægemidlet 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.

5. Kontraindikationer

Må kun anvendes til injektion under huden. Må ikke injiceres i blodkar eller muskulatur.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 60 dage forud for den forventede kælvning/lægning for kvæg og får. 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.

6. Særlige advarsler

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

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

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

Underdosering, eventuelt grundet underestimering af kropsvægt, fejlagtig administration af veterinærlægemidlet 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 *Teladorsagia circumcincta* i lam og i *Ostertagia ostertagi* hos kvæg i EU. Brug af dette veterinærlægemiddel skal derfor baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om følsomhed hos arter af indvoldsorme og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistens overfor ormemidler begrænses.

Andre forholdsregler:

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 veterinærlægemidlet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet er stærkt toksisk overfor akvatiske organismer.

Drægtighed og laktation:

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Kvæg: Ukoordination og depression. Ingen antidot.

Får: Ingen.

7. Bivirkninger

Svin, kvæg og får:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ubehag ^{1,2} , hævelse på injektionsstedet ¹ , overfølsomhedsreaktion (f.eks. neurologiske reaktioner, ataksi (ukoordination), kramper og rystelser)
--	--

¹forsvinder uden behandling

²forbigående

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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsvej og administrationsmåde

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes 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 enkeltosisprøjte. 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Brug steril kanyle og stik den i midten af gummiproppen ved opsugning af veterinærlægemidlet fra flasken. Skift kanyle efter behandling af 10-12 dyr. Desinficer injektionsstedet inden behandling. Undgå at behandle våde eller tilsmudsede dyr.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:

Svin og får: 45 dage.

Kvæg: 49 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 60 dage forud for den forventede kælvning/lægning.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige regler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin 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.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

10799

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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