

Vetimec 18,7 mg/g, oral pasta til hest

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

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

ACME DRUGS s.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9
Zona Industriale Corte Tegge
42025 CAVRIAGO (RE)
Italien

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vetimec
ivermectin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktivt stof:

Ivermectin 18,7 mg/g

En hvid homogen pasta.

4. INDIKATIONER

Behandling af infestation med nematoder eller artropoder forårsaget af:

Store strongylider:

Strongylus vulgaris (voksne og 4. larvestadie i arterier)
Strongylus edentatus (voksne og 4. larvestadie i væv)
Strongylus equinus (voksne)

Små strongylider: (herunder resistente stammer af benzimidazol)

Cyathostomum spp. (voksne og 4. larvestadie i tarm)
Cylicocycclus spp. (voksne og 4. larvestadie i tarm)
Cylicodontophorus spp. (voksne og 4. larvestadie i tarm)
Cylicostephanus spp. (voksne og 4. larvestadie i tarm)
Gyalocephalus spp. (voksne og 4. larvestadie i tarm)

Spoleorm:

Parascaris equorum (5. larvestadie i tarm og voksne)

Haleorm:

Oxyuris equi (4. larvestadie og voksne)

Trådorm i nakken:

Onchocerca spp. (mikrofilarier)

Mavebremselarver:

Gasterophilus spp. (larvestadier i mund og mave)

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til heste med kendt overfølsomhed overfor de aktive indholdsstoffer, eller andre indholdsstoffer. Bør ikke anvendes til hunde eller katte, da alvorlige bivirkninger kan opstå.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

7. DYREARTER

Heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral anvendelse.

Dosis:

En sprøjtedel pasta pr. 100 kg legemsvægt (baseret på anbefalet dosis af 200 mikrogram ivermectin pr. kg legemsvægt).

Den applikator, som indeholder 6,42 g pasta, er tilstrækkelig til at behandle op til 600 kg legemsvægt ved den anbefalede dosisstørrelse.

Den applikator, som indeholder 7,49 g pasta, er tilstrækkelig til at behandle op til 700 kg legemsvægt ved den anbefalede dosisstørrelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt. Drej skruemålet på sprøjtestemplet om på hestens legemsvægt. Før spidsen af sprøjtehuset ind i mundhulen mellem for- og kindtænder, og placér pastaen bagest på tungen. Tryk stemplet helt i bund, så pastaen placeres bagest på tungen. Løft straks hestens hoved op i nogle få sekunder, så den synker pastaen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 34 dage.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Produktet er et enkeltdosisprodukt.
Sprøjten skal kasseres efter anvendelse.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, som står på æsken og sprøjten efter Exp. (sidste dag i måneden).

12. SÆRLIG(E) ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Nogle heste, der er stærkt inficeret med *Onchocerca* spp. mikrofilariar har oplevet ødemer og hudkløe efter behandling. Symptomerne antages at skyldes store mængder døde mikrofilariar. Disse symptomer ophører inden for få dage, men symptombehandling kan være tilrådelig.

Vær omhyggelig med at undgå nedenstående praksis, da den øger risikoen for udvikling af resistens der i værste fald kan lede til behandlingssvigt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af legemsvægt, forkert administration af præparatet.

Kliniske tilfælde med mistanke om resistens overfor anthelmintika bør undersøges nærmere ved brug af relevante tests (fx reduktion i fækal ægantal). Hvis resultatet af en sådan test tydeligt indikerer resistens over for et specifikt anthelmintikum, skal et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme bruges.

Dyrlægen skal rådgive om passende dosisregimer og lagerstyring for at opnå adækvat parasitbehandling og reducere sandsynligheden for udvikling af anthelmintikaresistens. Ved mistanke om, at et produkt er ineffektivt, tilrådes dyreejeren at søge råd hos dyrlægen.

Resistens overfor ivermectin er rapporteret for *Parascaris equorum*. Derfor bør anvendelsen af dette præparat baseres på en lokal besætning epidemiologisk information om nematoders følsomhed og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistensudvikling overfor anthelmintika begrænses.

Da ivermectin er stærkt bundet til plasmaproteiner, bør der udvises særlig forsigtighed hos syge dyr, og dyr med ernæringsmæssige problemer relateret til lave niveauer af plasmaproteiner

Hunde og katte må ikke få lov til at indtage spildt pasta eller have adgang til brugte sprøjter pga. muligheden for bivirkninger relateret til ivermectins toksicitet.

Dette produkt er kun beregnet til heste. Katte, hunde (specielt Collier, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger) samt hav-, sump- og landskildpadder kan blive skadet af ivermectinindholdet i dette lægemiddel, hvis de indtager spildt pasta eller har adgang til brugte sprøjter.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Undlad at ryge, spise eller drik under håndtering af lægemidlet.

Vask hænder efter brug.

Dette produkt kan medføre hud- og øjenirritation. Brugeren skal derfor undgå, at produktet kommer i kontakt med huden og øjnene. Hvis det alligevel skulle ske, skal der straks skylles med rigelige mængder vand.

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

Drægtighed og diegivning:

Dette lægemiddel kan indgives til hopper på ethvert tidspunkt under drægtighed eller laktation. Bør ikke anvendes til hopper hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ivermectin forøger effekten af GABA agonister.

Overdosering:

Milde forbigående symptomer (nedsat pupilreaktion for lys og depression) er konstateret ved større dosis på 1,8 mg/kg (9 gange anbefalet dosis). Andre symptomer ved højere doser omfatter mydriasis, ataksi, tremor, stupor, koma og død. De mildere symptomer har været forbigående.

Selvom der ikke er fundet nogen modgift, kan symptomatisk behandling være gavnlig.

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

EXTREMT FARLIGT FOR FISK OG ANDRE ORGANISMER I VANDET.

Undgå at kontaminere vandløb og grøfter med lægemidlet eller brugte beholdere.

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN 25.august 2025

15. ANDRE OPLYSNINGER

MTNR. 40644

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 doseringssprøjte indeholdende 6,42 g pasta

Æske med 1 doseringssprøjte indeholdende 7,49 g pasta

Karton med 50 doseringssprøjter indeholdende 7,49 g pasta

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.