VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ivomec pour-on vet. 5 mg/ml påhellingsvæske, oppløsning for storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:
1 ml inneholder: ivermektin 5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Trietanolamin
Cetostearyloktanoat-blandning
Isopropanol
Briljantblått (E133)

Klar og fargeløs væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Endo- og ektoparasitter hos storfe, utenom mjølkekyr.

Gastrointestinale rundormer: Kjønnsmode og 4 larvestadium av Ostertagia (inkl. inhiberte L_4), Haemonchus, Cooperia, Oesophagostomum, kjønnsmodne Strongyloides, larvale Nematodirus. Lungeorm: Kjønnsmodne og larvestadier av Dictyocaulus. Brems: Larver av Hypoderma. Lus: Linognathus, Damalinia. Skabb: Sarcoptes, Chorioptes.

3.3 Kontraindikasjoner

Må ikke gis oralt eller parenteralt.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Våte eller skitne dyr eller dyr med dermatoser eller skabblesjoner ved applikasjonsstedet bør ikke behandles, fordi disse tilstandene kan redusere effekten av behandlinga. Dersom dyra blir våte i løpet av de første 2 timene etter at preparatet er påført, kan dette redusere effekten. Effekten av behandlinga mot infeksjoner med *O. ostertagi* eller *D. viviparus* påvirkes ikke av om dyret er vått.

Vær nøye med å unngå følgende praksis fordi de medfører økt risiko for resistensutvikling og i verste fall kan resultere i manglende behandlingseffekt:

– For hyppig, og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over en lengre periode.

– Underdosering, som kan skyldes undervurdering av kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller manglende kalibrering av eventuelt doseringsutstyr.

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør undersøkes videre ved hjelp av passende testmetoder (f.eks. telling av egg i fæces (*Faecal Egg Count Reduction Test*)). Dersom testresultatene gir sterke indikatorer på resistens overfor et bestemt anthelmintikum, bør det benyttes et anthelmintikum fra en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Resistens mot makrosykliske laktoner (som omfatter avermektin, ivermektin) har vært rapportert i *Cooperia oncophora* og *Ostertagia ostertagi* hos storfe i EU. Preparatet bør derfor bare brukes i samsvar med lokal (regions-/ gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om disse ormenes følsomhet og i henhold til anbefalinger for hvordan videre seleksjon for anthelmintikaresistens kan begrenses.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Skal kun brukes til påføring på huden.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Personlig beskyttelsesutstyr som beskyttelseshansker bør brukes ved håndtering av preparatet. Ikke røyk eller spis under bruk eller handtering av preparatet. Vask hendene etter bruk.
Ved utilsiktet søl på hud, skyll straks med vann, vask deretter med såpe og vann. Ta snarest av forurensede klær og sko, og skyll huden under. Søk evt. legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Ved utilsiktet kontakt med øyne, skyll straks med vann og søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Må kun benyttes utendørs eller i godt ventilerte fjøs. Brannfarlig.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Se punkt 4.3 Miljøegenskaper.

Andre forholdsregler:
Preparatet er fremstilt spesielt for bruk til storfe. Hunder og katter kan få alvorlige bivirkninger av ivermektin i den konsentrasjon som finnes i dette legemidlet, dersom de får i seg søl eller rester av væsken.

3.6 Bivirkninger

Det er ikke observert bivirkninger når preparatet er brukt i anbefalt dose.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatet skal ikke brukes til lakterende melkekyr.
Sinkyr og kviger skal ikke behandles de siste 60 døgn før kalving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

1 ml Ivomec pour-on vet. pr 10 kg kroppsvekt (tilsvarende 0,5 mg ivermektin pr kg kroppsvekt) påføres i en tynn stripe langs ryggraden fra manke til halerot (medfølgende doseringsanordning stilles inn på intervaller á 50 kg, fra 100 til 250 kg).

Doseringseksempel:

Kroppsvekt (kg)	**Dosering (ml)**	**Antall doser pr 250 ml pakning**	**Antall doser pr 1000 ml pakning**
100	10	25	100
150	15	16	66
200	20	12	50
250	25	10	40

Administrasjonsmåte:
Squeeze-Measure-Pour System (250 ml og 1 liters flasker) – doseringskopp

1. Montering:
- Før slangen inn i doseringskoppen
- Skru doseringskoppen på flasken

2. Mål:
For å velge korrekt doseringshastighet, vri justeringsdekslet i den ene eller andre retningen til doseindikatoren står på vekten til dyret du skal behandle. Når kroppsvekten er mellom markeringene, bruker du høyeste innstilling.

3. Klem:
Hold flasken loddrett og klem på den slik at den avgir litt mer enn nødvendig dose anvist av kalibreringsstrekene. Når du slutter å klemme justeres dosen automatisk til korrekt nivå. Hell på flasken for å gi dosen.

Studier har vist at preparatet har en bred sikkerhetsmargin.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke observert bivirkninger ved dosering av 10 ganger anbefalt dose (5 mg/kg). En kjenner ikke til noen antidot.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 15 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.
Drektige dyr som skal produsere melk til konsum, skal ikke behandles de siste 60 døgn før forventet fødsel.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AA01

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet i Ivomec vet. er ivermektin som tilhører en gruppe fermenteringsprodukter, avermektiner, fra jordorganismen *Streptomyces avermitilis*. Kjemisk klassifiseres avermektiner som makrosykliske laktoner. Ivermektin er meget tungt oppløselig.

Ivermektin har antiparasittær effekt, men ingen baktericid virkning. Ivermektin gir økt frisetting av den inhiberende neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA) og økt GABA-binding til postsynaptiske reseptorer, som forstyrrer parasittenes normale GABA-funksjon i de motoriske neuronene. Virkestoffet har en bred sikkerhetsmargin, det er ikke funnet reproduksjonstoksikologiske eller teratogene egenskaper, heller ingen negativ effekt på libido eller sædkvalitet er vist. Ivermektin virker systemisk og har prolongert effekt.

Antiparasittært spektrum: i anbefalte doser har ivermektin effekt mot mature og larvale nematoder, insekter og skabb. Ivermektin har ikke effekt mot cestoder og trematoder.

Gastrointestinale rundormer:
Ostertagia ostertagi (voksne og L_4 inkludert inhiberte L_4)
Haemonchus placei (voksne og L_4)
Trichostrogylus axei (voksne og L_4)
Trichostrongylus colubriformis (voksne og L_4)
Cooperia spp. (voksne og L_4)
Cooperia oncophora (voksne)
Cooperia punctata (voksne)
Strongyloides papillosus (voksne)
Nematodirus spp. (L_4)
Oesophagostomum radiatum (voksne og L_4)
Oesophagostomum venulosum (voksne)
Trichuris spp. (voksne)

Lungeorm:
Dictyocaulus viviparus (voksne og L_4)

Brems (parasittære former):
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Lus:
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus
Damalinia bovis

Skabbmidd:
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *Bovis*

4.3 Farmakokinetikk

Maksimal serumkonsentrasjon oppnås hos storfe ca 4,5 døgn etter behandling. Halveringstiden i plasma er ca 16 døgn. Ivermektin fordeler seg til de ulike vev med mest til lever, deretter i synkende orden til fett, muskel ved applikasjonsstedet, nyre og øvrig muskulatur.
Substansen metaboliseres bare delvis. Ivermektin og dens metabolitter skilles ut hovedsaklig gjennom fæces.

Ivomec pour-on vet. brukt etter anbefalt dosering forhindrer infeksjon med *Trichostrongylus axei* og *Cooperia spp.* I opp til 14 døgn, med *Ostertagia ostertagi* og *Oestophagostumum radiatum* i opp til 21 døgn og med *Dictocaulus viviparus* i opp til 28 døgn etter gjennomført behandling.

Miljøegenskaper

Ivermektin utskilles i aktiv form gjennom avføring og er toksisk for larver til visse gjødsellevende insekter såsom gjødselfluer og gjødselbiller. Varigheten av den toksiske effekten i fæces varierer avhengig av art og livsykelstadium. Når ivermektin kommer i kontakt med jord bindes det raskt og sterkt til jordpartikler og blir derved inaktivt. Ivermektin brytes ned av UV-stråler. Hvis avføring slippes direkte i mindre vassdrag er det risiko for at for at ivermektinkonsentrasjonen i vannet når et nivå som er toksisk for følsomme vannlevende organismer.

Ivermektinbehandling i henhold til anbefalingene påvirker ikke populasjonsdynamikken hos gjødsellevende insekter. Meitemark som lever av fæces fra behandlede dyr påvirkes ikke.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen.
Beskyttes mot lys.
Brannfarlig.
Skru lokket godt igjen etter bruk. Flasken skal oppbevares i oppreist stilling.
Oppløsningen kan bli grumset ved oppbevaring under 0 °C, med vil få igjen sitt normale utseende etter oppbevaring i romtemperatur. Effekten vil da ikke være forringa. Uklar oppløsning bør ikke brukes.

Doseringskoppen skal ikke oppbevares på flasken når den ikke er i bruk. Ta av koppen etter bruk og erstatt den med flaskekorken.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenflaske med doseringsmål.

Pakningsstørrelser: 250 ml og 1000 ml
250 ml flaske leveres med en 25 ml doseringskopp
1 liters flaske leveres med en 60 ml doseringskopp

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden ivermektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7535

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

03/07/1990

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

03.12.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).