1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ivomec Comp oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoffer:
Ivermektin 15,5 mg
Prazikvantel 77,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Titandioksid (E171)	*20 mg*
Paraoransje (E110)	*0,40 mg*
Buthylhydroksyanisol (E320)	*0,20 mg*
Hydroksypropylcellulose	
Hydrogenert lakserolje	
Glyserolformal	

Glatt, homogen orange pasta.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av blandingsinfestasjoner forårsaket av cestoder og nematoder eller arthropoder hos hest. Følgende parasitter hos hest er følsomme overfor de antiparasittære effektene til preparatet:

Adulte bendelorm:
Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Store strongylider:
Strongylus vulgaris (adulte og arterielle larvestadier)
Strongylus edentatus (adulte og larvestadier i vev)
Strongylus equinus (adulte)
Triodontophorus spp. (adulte)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (adulte)

Adulte og immature (intraluminale L_4 larver) av små strongylider eller cyathostomer, inkludert benzimidasolresistente 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.

Adulte trichostrongylider: *Trichostrongylus axei*
Adulte og immature (L_4 larver) haleorm: *Oxyuris equi*
Adulte, L_3 og L_4 larver av spolorm (ascarider): *Parascaris equorum*
Mikrofilarier av halsnematoder: *Onchocerca* spp.
Øvrige nematoder i mage-tarmkanalen (adulte): *Strongyloides westeri*
Adulte stormunnede mageorm: *Habronema muscae*
Bremselarver i svelg og mage: *Gasterophilus* spp.
Adulte og immature (inhiberte L_4 larver) lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi*

3.3 Kontraindikasjoner

Preparatet er spesielt formulert for bruk til hest. Katter, hunder - spesielt collier, old English sheepdogs og beslektede raser eller krysninger - og dessuten hav- og landskilpadder kan få skadelige effekter på grunn av konsentrasjonen av ivermektin i dette preparatet hvis de får i seg kastet/sølt pasta eller får tilgang til brukte sprøyter.

3.4 Særlige advarsler

Det bør utvises forsiktighet for å unngå følgende praksis da det øker risikoen for resistensutvikling som til slutt kan medføre ineffektiv behandling:

- for hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme gruppe over lengre tid
- underdosering, som kan skyldes undervurdering av kroppsvekt, feiladministrering av preparatet eller manglende kalibrering av doseringsutstyr (hvis det brukes)

Tilfeller av mistenkt anthelmintikaresistens bør utredes ved relevante tester (f.eks. "Faecal Egg Count Reduction Test"). Når resultatet av prøven(e) sterkt indikerer resistens overfor et spesielt anthelmintikum, bør det brukes et anthelmintikum fra en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Resistens overfor makrosykliske laktoner (som omfatter ivermektin) er rapportert hos *Parascaris equorum* hos hest i EU. Bruk av dette preparatet skal derfor baseres på lokal (regional, gårds) epidemiologisk informasjon om følsomhet hos gastrointestinale nematoder og anbefalinger for begrensning av ytteligere seleksjon for anthelmintikaresistens.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatets sikkerhet ved bruk til føll yngre enn 2 måneder og til avlshingster er ikke klarlagt, og preparatet anbefales derfor ikke til disse dyregruppene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.
Unngå å røyke, drikke eller spise ved håndtering av preparatet.

Dette preparatet kan forårsake irritasjon av hud og øyne. Bruker skal derfor unngå at preparatet kommer i kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet kontakt, skyll umiddelbart med rikelige mengder vann.

Ved utilsiktet inntak eller øyeirritasjon etter kontakt, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hevelse[1] Kløe[1] Inflammasjon i munn, lepper og tunge (f.eks. leppeerytem, hevelse i lepper, hevelse i tunge, inflammasjon i tunge, tungelidelser, stomatitt, økt spyttutsondring)[2]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Abdominalt ubehag (kolikk, løs avføring)

[1]Kan forekomme etter behandling av hester med kraftige infestasjoner av *Onchocerca* spp. mikrofilarier. Slike reaksjoner oppstår antakelig når et stort antall mikrofilarier dør. Reaksjonene forsvinner i løpet et par dager, men symptomatisk behandling kan være tilrådelig.
[2]Disse reaksjonene har oppstått innen 1 time, vært forbigående og forsvunnet i løpet av 24-48 timer etter inntak. Ved alvorlige orale reaksjoner anbefales symptomatisk behandling.

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 lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Studier på laboratoriedyr har ikke vist tegn på teratogene eller embryotoksiske effekter av hverken ivermektin eller prazikvantel etter behandling med anbefalte doser.

Kombinasjonen ivermektin og prazikvantel kan brukes fra fjerde måned av drektighet og under diegiving. I de tre første månedene av drektigheten skal preparatet bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær fordi det ikke er gjort studier på målarten for denne perioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

3.9 Administrasjonsvei og dosering

Oral bruk.

Dosering:
Anbefalt dosering er 200 mikrog/kg kroppsvekt av ivermektin og 1 mg/kg kroppsvekt av prazikvantel, tilsvarende en delestrek pasta (1,29 g) pr. 100 kg kroppsvekt, som en engangsdose.
Korrekt kroppsvekt og dose skal bestemmes før behandling. For sprøyter beregnet på å behandle hester som veier opptil 600 kg og 1100 kg, er kalibrerte delestreker gitt pr. 100 kg kroppsvekt. For sprøyten som er beregnet på å behandle hester som veier opptil 750 kg, er kalibrerte delestreker gitt pr. 125 kg kroppsvekt. Sprøyten justeres til beregnet dose ved å innstille ringen på passende sted på stempelet.

Administrasjonsmåte:
For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Vri den riflede stempelringen ¼ omdreining mot venstre og la ringen gli langs stempelet til den når forskrevet vektangivelse. Lås ringen ved å vri ¼ omdreining mot høyre, slik at de to pilene, den ene på ringen og den andre på stemplet, står mot hverandre.
Påse at hesten ikke har fór i munnen. Fjern plasthetten fra sprøytespissen. Stikk inn sprøyten mellom hestens fram- og baktenner. Trykk ut pastaen så langt bak på tungen som mulig. Hold hestens hode løftet i noen sekunder etter at pastaen er gitt for å forhindre at den spytter ut pastaen.

Program for parasittkontroll:
Veterinæren kan gi råd om et passende behandlingsprogram og optimalt dyrehold for å oppnå adekvat parasittkontroll for både bendelorm og rundorm.

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

Ingen bivirkninger relatert til behandlingen ble sett hos 2 måneder gamle føll etter behandling med opptil tre ganger anbefalt dose av preparatet, eller hos voksne hester etter behandling med ti ganger anbefalt dose.

Forbigående redusert fórinntak, økt kroppstemperatur, spyttutsondring og synsforstyrrelser har vært sett hos hester behandlet to ganger med ivermektinpasta eller en gang med preparatet ved ti ganger

høyere dose enn anbefalt (dvs. 2 mg/kg kroppsvekt). Disse forandringene forsvant i løpet av fem dager.

Ingen antidot er kjent, men symptomatisk behandling kan være fordelaktig.

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: 30 døgn.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AA51

4.2 Farmakodynamikk

Ivermektin er et endektocid som tilhører gruppen makrosykliske laktoner. Substanser i denne gruppen bindes selektivt og med høy affinitet til glutamatmedierte kloridionkanalen som finnes i nerve- og muskelceller hos virvelløse dyr. Dette øker cellemembranens permeabilitet for kloridioner og fører til hyperpolarisering av nerve- eller muskelceller, som igjen resulterer i at parasittene lammes og dør. Substanser i denne gruppen kan også innvirke på andre ligandmedierte kloridionkanaler, for eksempel de som er mediert av nevrotransmittoren gamma-aminosmørsyre (GABA).

Sikkerhetsmarginen for substanser i denne gruppen skyldes det faktum at pattedyr ikke har glutamatmedierte kloridionkanaler, at makrosykliske laktoner har lav affinitet til andre ligandmedierte kloridionkanaler hos pattedyr og at de ikke så lett passerer blod-hjernebarrieren.

Prazikvantel er et syntetisk isokinolinpyrazinderivat med effekt overfor flere trematoder og cestoder. Studier *in vitro* og *in vivo* har vist at trematoder og cestoder tar opp prazikvantel i løpet av minutter. Prazikvantel medfører spastiske kontraksjoner i parasittens muskulatur og en rask vakuolisering av deres integument. Dette resulterer i at parasitten løsner fra vertsdyret. Prazikvantel innvirker på membranpermeabiliteten hos trematoder og cestoder, og påvirker divalent kationflux, spesielt kalsiumionhomeostasen. Dette bidrar trolig til den raske muskelkontraksjonen og vakuoliseringen. Sikkerhetsmarginen for prazikvantel kan tilskrives rask metabolisme og utskillelse, samt selektiv effekt på følsomme parasitter.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon av anbefalt dose av preparatet vil prazikvantel raskt absorberes og utskilles, mens ivermektin absorberes langsommere og forblir i kroppen over en lenger periode. Maksimal plasmakonsentrasjon for prazikvantel (ca 1 µg/ml) nås raskt (i løpet av ca en time etter inntak). Mengden prazikvantel i plasma avtar raskt, og ikke målbare nivåer nås etter ca 7,5 timer. Prazikvantel utskilles som metabolitter via urin og fæces, henholdsvis 31 % og 24 % av den administrerte dosen i løpet av 24 timer.

Maksimal plasmakonsentrasjon av ivermektin (C_{max}: 37,9 ng/ml) nås etter langre tid (t_{max}: ca 9 timer etter behandling) og faller til et ikke målbart nivå innen dag 28. Ivermektin utskilles hovedsakelig via fæces hos alle undersøkte arter.

Ingen farmakologiske interaksjoner mellom ivermektin og prazikvantel er kjent.

Miljøegenskaper

SVÆRT FARLIG FOR FISK OG ANDRE VANNLEVENDE ORGANISMER (se også pkt. 5.5)

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i original beholder. Sett på hetten etter bruk.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Innerpakning
Preparatet er tilgjengelig i sprøyter á 7,74 g, 9,68 g og 14,19 g.

For doseringssprøyter inneholdende 7,74 g pasta, beregnet på å behandle hester som veier opptil 600 kg: Sylinder er av hvit polypropylen, beskyttelseshette av hvit LDPE, stempeltupp av gummi. Stempelet er av hvit polypropylen med kalibrerte delestreker for dosering pr. Kroppsvekt og en oransje ring av polypropylen.

For doseringssprøyter inneholdende 9,68 g eller 14,19 g pasta, beregnet på å behandle hester som veier opptil henholdsvis 750 kg og 1100 kg: Sylinder er av hvit polypropylen, beskyttelseshette av oransje gummi, stempeltupp av gummi. Stempelet er av hvit polypropylen med kalibrerte delestreker for dosering pr. Kroppsvekt og en oransje ring av polypropylen.

Ytterpakning og salgsform
Hver sprøyte er forseglet i en gjennomsiktig polypropylenpose.

Pappeske med 1 sprøyte á 7,74 g til oral administrasjon
Pappeske med 1 sprøyte á 9,68 g til oral administrasjon
Pappeske med 1 sprøyte á 14,19 g til oral administrasjon
Pappeske med 50 sprøyter á 7,74 g til oral administrasjon
Pappeske med 50 sprøyter á 9,68 g til oral administrasjon
Pappeske med 50 sprøyter á 14,19 g til oral administrasjon

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 og prazikvantel 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)

04-2746

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

2005-02-09

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

19.02.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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