

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Iverpraz vet 18,7 mg/g + 140,3 mg/g oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoffer:

Ivermektin 18,7 mg

Prazikvantel 140,3 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Lakserolje, hydrogenert	
Hydroksypropylcellulose	
Titandioksid (E 171)	20 mg
Eplearoma	
Propylenglykol	

Hvit til gulhvitt homogen pasta.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av blandingsinfestasjoner med cestoder og nematoder eller artropoder, forårsaket av voksne og umodne rundorm, lungeorm, brems og bendelorm hos hest:

Nematoder:

Store strongylider:

Strongylus vulgaris (voksne og arterielle larver),

Strongylus edentatus (voksne og larver i L4-stadier i vev),

Strongylus equinus (voksne),

Triodontophorus spp. (voksne).

Små strongylider:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp.,

Cylicostephanus spp.,

Cylicodontophorus spp.,

Gyalocephalus spp. (voksne og ikke-inhiberte mukosalarver).

Spolorm: *Parascaris equorum* (voksne og larver),

Haleorm: *Oxyuris equi* (larver),

Trichostrongylider: *Trichostrongylus axei* (voksne),

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (voksne),

Habronema: *Habronema* spp. (voksne),

Onchocerca: Mikrofilarier av *Onchocerca* spp., dvs. kutan onchocerciasis,
Lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi* (voksne og larver).

Cestoder (Bendelorm):

Anoplocephala perfoliata (voksne),
Anoplocephala magna (voksne),
Paranoplocephala mamillana (voksne).

Tovingete insekter:

Gasterophilus spp. (larver).

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til føll yngre enn 2 uker.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis fordi dette øker risikoen for resistensutvikling og kan medføre redusert behandlingseffekt:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme gruppe over en lengre periode.
- Underdosering, som kan skyldes underestimert av kroppsvekt, feil administrering av preparatet, eller mangelfull kalibrering av doseringsutstyret.

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens overfor anthelmintika bør undersøkes nærmere ved hjelp av egnede tester (f.eks. telling av egg i feces "Faecal Egg Count Reduction Test"). I tilfeller der testresultatene sterkt indikerer resistens overfor ett bestemt anthelmintikum, bør det brukes et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk gruppe med en annen virkningsmekanisme.

Resistens overfor ivermektin (et avermektin) er rapportert for *Parascaris equorum* hos hest i en rekke land, inkludert EU. Bruk av dette preparatet bør derfor baseres på lokal (regional gård) epidemiologisk informasjon om følsomheten til nematodene og anbefalinger om hvordan ytterligere seleksjon av resistens overfor anthelmintika skal begrenses.

Da bendelorminfestasjoner vanligvis ikke forekommer hos hest yngre enn 2 måneder, anses behandling av føll under denne alderen å være unødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av dette preparatet.

Unngå kontakt med øynene da preparatet kan forårsake øyeirritasjon.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll straks med store mengder vann.

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Avermektinger tolereres nødvendigvis ikke godt hos alle arter utenfor målgruppen. Tilfeller av intoleranse er rapportert hos hunder, særlig hos Collie, Old English Sheepdog og beslektede raser eller krysninger, og også hos hav- og landskilpadder.

Hunder og katter bør ikke få mulighet til å svelge rester av pasta eller ha tilgang til brukte sprøyter på grunn av muligheten for bivirkninger relatert til ivermektintoksisitet.

3.6 Bivirkninger

Hest.

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse ¹ , Anoreksi ² , Kløe; Kolikk ^{2,3} , Diaré ^{2,3} , Allergisk reaksjon ⁴ (som hypersalivasjon, tungeødem, urticaria, takykardi, tette slimhinner, kutant ødem)
--	---

¹Hos hester som bærer kraftig infeksjon av *Onchocerca microfilariae*, antas det å være et resultat av ødeleggelsen av parasitten et stort antall mikrofilariae.

²Forårsaket av ødeleggelse av parasitter i tilfeller med svært høye nivåer av angrep.

³Mild og forbigående.

⁴En veterinær bør konsulteres hvis disse tegnene vedvarer.

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

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk

En enkelt administrering

200 µg ivermektin og 1,5 mg prazikvantel pr. kg kroppsvekt, som tilsvarer 1,07 gram pasta pr. 100 kg kroppsvekt.

For å sikre administrering av en riktig dose bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig og riktig antall delestreker på sprøyten velges, da underdosering kan øke risikoen for utvikling av resistens mot anthelmintika.

Vekt Dosering Vekt Dosering

Vekt	Dosering	Vekt	Dosering
Up to 100 kg	1,070 g	401 – 450 kg	4,815 g
101 – 150 kg	1,605 g	451 – 500 kg	5,350 g
151 – 200 kg	2,140 g	501 – 550 kg	5,885 g
201 – 250 kg	2,675 g	551 – 600 kg	6,420 g
251 – 300 kg	3,210 g	601 – 650 kg	6,955 g
301 – 350 kg	3,745 g	651 – 700 kg	7,490 g

351 – 400 kg	4,280 g		
--------------	---------	--	--

Dosen som tilsvarende første delestrek gir tilstrekkelig pasta til å behandle 50 kg kroppsvekt. Hver påfølgende delestrek på sprøyten gir tilstrekkelig pasta til å behandle ytterligere 50 kg kroppsvekt. Sprøyten bør justeres til beregnet dose ved å stille inn ringen på riktig sted på stempelet. Sprøyten inneholder 7,49 gram pasta og gir tilstrekkelig pasta til å behandle 700 kg kroppsvekt ved anbefalt dosering.

Bruksanvisning

Før administrering justeres sprøyten til beregnet dose ved å stille inn ringen på stempelet. Pastaen gis inn i munnen ved å føre sprøytespissen inn mellom fortennene og kinntennene og plassere den nødvendige mengden pasta bakerst på hestens tunge. Dyret bør ikke ha fôrrester i munnen. Umiddelbart etter administreringen, løftes hestens hode opp i noen sekunder for å sikre at hasten svelger dosen.

Veterinæren bør veilede om egnede behandlingsprogram og tiltak i besetningen for å gi tilfredsstillende kontroll med både bendelorm- og rundorminfestasjoner.

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

En toleransestudie utført på føll eldre enn 2 uker med opptil 5 ganger anbefalt dose viste ingen bivirkninger.

Sikkerhetsstudier utført hos hopper med 3 ganger anbefalt dose med 14 dagers intervaller under hele drektighets- og dieperioden ga ingen aborter, ingen bivirkninger knyttet til drektighet, følling eller hoppens generelle helsetilstand, og heller ingen misdannelser hos føllene.

Sikkerhetsstudier utført hos hingster med 3 ganger anbefalt dose viste ingen bivirkninger på reproduksjonsevnen.

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

Hester: Slakt: 35 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til humant konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP 54AA51

4.2 Farmakodynamikk

Ivermektin er et makrosyklisk laktonderivat som har en bredspektret antiparasittær aktivitet mot nematoder og artropoder. Det virker ved å hemme nerveimpulser. Virkningsmekanismen omfatter glutamatmedierte kloridionkanaler. Ivermektin bindes selektivt og med høy affinitet til glutamatmedierte kloridionkanaler som forekommer i nerve- og muskelceller hos virvelløse dyr. Dette fører til en økning i cellemembranens permeabilitet for kloridioner med en hyperpolarisering av nerve eller muskelcellen, og dermed paralyse og død for relevante parasitter. Forbindelser i denne Gruppen også virke inn på andre ligandmedierte kloridionkanaler, slike som medieres av nevrotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Sikkerhetsmarginen for forbindelser i denne gruppen kan tilskrives det faktum at pattedyr ikke har glutamatmedierte kloridionkanaler.

Prazikvantel er et isokinolinpyrazinderivat som har anthelmintisk effekt mot flere arter cestoder og trematoder. Det virker hovedsakelig ved å hemme både motilitet og funksjon av cestodenes

sugeorganer. Virkningsmekanismen omfatter svekket nevromuskulær koordinering, men virker også inn på permeabiliteten til ormenes integument, som fører til omfattende tap av kalsium og glukose. Dette induserer spastisk paralyse av parasittens muskulatur.

4.3 Farmakokinetikk

Maksimal plasmakonsentrasjon for ivermektin oppnås innen 24 timer etter administrering av anbefalt dose til hest. Konsentrasjonen av ivermektin er fortsatt over 2 ng/ml 14 dager etter administrering. Eliminasjonshalveringstiden til ivermektin er 90 timer. Eliminasjonshalveringstiden til prazikvantel er 40 minutter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Korken settes på etter bruk.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Justerbar flerdosesprøyte som består av kammer, stempel og kork av polyetylen, og doseringsringer av polypropylen. Oralsprøyten inneholder 7,49 gram preparat og er egnet til ulike doseringer.

Oralpastaen er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

- 1 eske som inneholder oralsprøyte 1 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 2 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 12 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 40 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 48 x 7,49 gram
- 1 eske som inneholder oralsprøyter 50 x 7,49 gram

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.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

12-9211

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/12/2015.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

25.04.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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