

## PAKKAUSSELOSTE

### Ivomec Comp oraalipasta

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 Kööpenhamina Ö  
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Ranska

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ivomec Comp oraalipasta

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 gramma sisältää:  
Ivermektini 15,5 mg  
Pratsikvanteeli 77,5 mg

Apuaineena on väriaineita (paraoranssi (E110), titaanidioksidi (E171)) ja antioksidantti (butyylihydroksianisoli (E320)).

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Heisimatojen ja pyörömatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon hevosille. Seuraavat loiset ovat herkkiä valmisteeseen antiparasiittivaikutukselle:

**Heisimadot (aikuiset):** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*.

**Suuret strongylukset:** *Strongylus vulgaris* (aikuiset ja verisuonissa esiintyvät toukka-asteet), *Strongylus edentatus* (aikuiset ja kudosvaiheen toukka-asteet), *Strongylus equinus* (aikuiset), *Triodontophorus* spp (aikuiset), *Craterostomum acuticaudatum* (aikuiset).

**Pienet strongylukset ja cyathostomat (aikuiset ja L4 toukka-asteet), myös**

**bentsimidatsoliresistentit kannat:** *Coronocyclus* spp., *Coronocyclus coronatus*, *Coronocyclus labiatus*, *Coronocyclus labratus*, *Cyathostomum* spp., *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus* spp., *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongates*, *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.

**Aikuiset kihomadot:** *Trichostrongylus axei*.

**Aikuiset kihomadot ja toukat (L4-kudosvaiheen toukat):** *Oxyuris equi*.

**Suolinkaiset (aikuiset ja L3- ja L4-kudosvaiheen toukat):** *Parascaris equorum*.

**Mikrofilariat:** *Onchocerca spp.*

**Aikuiset suolistrongylukset:** *Strongyloides westeri*.

**Suurisuiset mahamadot (aikuiset):** *Habronema muscae*.

**Käpymadot (oraaliset ja gastriset vaiheet):** *Gasterophilus spp.*

**Aikuiset ja toukkavaiheen (koteloituneet L4-kudosvaiheen toukat) keuhkomadot:** *Dictyocaulus arnfieldi*.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain hevosille. Ivermektiini voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia kissoille ja koirille, erityisesti collie-sukuisille koirille, vanhaenglanninlammaskoiralle ja sekä niiden lähisukuisille koiraroduille ja risteytyksille, sekä maa- ja vesikilpikonnille, jos ne vahingossa nielevät pastaa tai ovat tekemisissä käytettyjen pastaruiskujen kanssa.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hevosille, joilla on voimakas *Onchocerca microfilariae* -tartunta, on ilmaantunut mm. turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Tällaisten reaktioiden on katsottu johtuvan lukuisten mikrofilarioiden kuolemista. Nämä oireet häviävät muutamassa päivässä, mutta ne saattavat edellyttää oireenmukaista hoitoa.

Valmisteen annon jälkeen on raportoitu suun, huulten ja kielen tulehdusta, joka ilmenee erilaisina kliinisinä oireina, kuten turvotuksena, syljenerityksen lisääntymisenä, eryteemana, kielen häiriönä ja suutulehduksena harvinaisina tapauksina. Nämä reaktiot ovat olleet ohimeneviä ja niitä on esiintynyt tunnin sisällä lääkkeen annosta. Oireet ovat hävinneet 24–48 tunnin sisällä. Jos suun alueen reaktio on vakava, suositellaan oireenmukaista hoitoa.

Ruuansulatusvaivoja (ähkyoireita, löysää ulostetta) on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen

[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Suosittu annos on 200 mikrog ivermektiniä ja 1,0 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti, mikä vastaa 1,29 g pastaa/100 kg kerta-annoksena.

Eläimen paino ja annos tulee määrittää täsmällisesti ennen hoidon aloittamista. 600 kg ja 1100 kg painoisten hevosen hoitoon tarkoitettussa annosruiskussa on mitta-asteikko 100 kg:n annosvälein.

750 kg painavien hevosten hoitoon tarkoitettussa annosruiskussa on mitta-asteikko 125 kg:n annosvälein. . Annos säädetään asettamalla ruiskun männän rengas hevosen lasketun painon kohdalle.

#### Loistartuntojen seurantaohjelma

Kysy eläinlääkäriltä neuvoa asianmukaisesta lääkitysohjelmasta ja eläinten hoidosta, jotta saavutetaan riittävän hyvä heisimato- ja pyörömatotartuntatilanne.

### **9. ANNOSTUSOHJEET**

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain suun kautta. Aseta hevosen arvioitu paino ruiskun asteikolle vapauttamalla säätörengas kiertämällä sitä ¼ kierrosta vastapäivään ja siirtämällä rengasta niin, että ruiskun mäntä osoittaa hevosen arvioitua painoa. Lukitse säätörengas kiertämällä sitä ¼ kierrosta myötäpäivään siten, että säätörenkaassa ja männässä olevat nuolet tulevat kohdakkain. Varmista, ettei hevosen suussa ole rehua. Poista suojuus ruiskun kärjestä. Aseta ruisku hevosen suuhun hammasloman kohdalta ja annostele lääke mahdollisimman syvälle kielen tyveen. Nosta hevosen päätä heti lääkkeen annon jälkeen muutaman sekunnin ajaksi ja varmista, että hevonen nielee pastan.

### **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Teurastus: 30 vrk.

Ei saa käyttää tammolle, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Laita annosteluruiskun suojuus takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 2 vuotta.

### **12. ERITYISVAROITUKSET**

#### Erityisvaroitukset

Seuraavia käytäntöjä on syytä varoa, sillä ne lisäävät resistenssin kehittymisen riskiä ja voivat siten johtaa hoidon tehon heikkenemiseen:

- samaan ryhmään kuuluvien matolääkkeiden liian tiheä ja toistuva sekä pitkään jatkuva käyttö
- liian pienien annosten käyttö, joka voi johtua esim. eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi, virheellisestä annostelusta tai siitä, että annosteluvälinettä (jos sellainen on) ei ole kalibroitu oikein.

Tapaukset, joissa epäillään resistenssiä matolääkkeelle, tulisi tutkia soveltuvia testimenetelmiä käyttäen (esim. FECRT-menetelmällä, *Faecal Egg Count Reduction Test*). Jos testin tulosten perusteella esiintyy resistenssiä kyseiselle matolääkkeelle, tulisi siirtyä toisen ryhmän ja erilaisen vaikutustavan omaavaan matolääkkeeseen.

*Parascaris equorum* -lajilla on raportoitu esiintyneen resistenssiä Euroopan Unionin alueella makrosyklisten laktonien (kuten ivermektiini) ryhmään kuuluville matolääkkeille. Tämän vuoksi Ivomec Comp -valmisteen käytön tulisi perustua ruuansulatuskanavan nematodien herkkyystilanteen paikalliseen (alueellinen, tilakohtainen) epidemiologiseen tuntemukseen sekä suosituksiin resistenssin leviämisen estämiseksi.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Turvallisuustutkimuksia ei ole tehty alle 2 kuukauden ikäisille varsoille eikä siitosoreille. Valmisteen käyttöä ei suositella näille.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen.

Valmistetta käsiteltäessä ei saa tupakoida, juoda eikä syödä.

Koska valmiste saattaa aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä, käyttäjän tulee välttää valmisteen kosketusta iholle ja silmiin. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtelee heti runsaalla vedellä.

Jos valmistetta niellään vahingossa tai se aiheuttaa silmä-ärsytystä joutuessaan vahingossa silmiin, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytetä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilyllystä.

#### Tiineys ja imetys

Laboratorioeläimille tehdyissä tutkimuksissa ivermektiinillä ja pratsikvanteelilla ei ole todettu teratogeenisiä eikä alkio toksisia vaikutuksia, kun niitä annetaan suositeltuina hoitoannoksina.

Ivermektiinin ja pratsikvanteelin yhdistelmää voidaan käyttää kolmen ensimmäisen tiineyskuukauden jälkeen sekä imetyksen aikana. Valmistetta tulisi käyttää kolmen ensimmäisen tiineyskuukauden aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haittasuhteen arviointiin perustuen, koska valmisteen turvallisuudesta tiineyden alussa ei ole kliinistä tietoa.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu hoidettaessa valmisteella 2 kuukauden ikäisiä hevosia annoksilla, jotka olivat jopa kolme kertaa suositeltua annosta suurempia ja hoidettaessa aikuisia hevosia annoksilla, jotka olivat kymmenen kertaa suositeltua annosta suurempia.

Kun hevosia hoidettiin kahdesti ivermektiini-oraalipastalla tai kerran valmisteen annoksilla, jotka olivat kymmenen kertaa suurempia kuin suositeltu annos (2 mg/kg), väheni hevosten syövä rehun määrä, ruumiinlämpö nousi, esiintyi epänormaalin runsasta syljeneritystä ja näkökyky huononi ohimenevästi. Kaikki oireet hävisivät viidessä vuorokaudessa.

Vastalääkettä ei ole, mutta oireenmukaisesta hoidosta saattaa olla hyötyä.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE SEKÄ VESIELÄIMILLE JA -KASVEILLE. Pintavesiä tai oja ei saa saastuttaa tuotteella eikä käytetyillä ruiskuilla. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

24.11.2021

### **15. MUUT TIEDOT**

1 ruisku, jossa on 7,74 g, 9,68 g tai 14,19 g oraalipastaa.

50 ruiskua, joissa on 7,74 g, 9,68 g tai 14,19 g oraalipastaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

### Ivomec Comp oral pasta

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 Köpenhamn Ö  
Danmark

Tillverkare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
Frankrike

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec Comp oral pasta

#### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ett gram innehåller:

Ivermektin	15,5 mg
Prazikvantel	77,5 mg

Hjälpämnen inkluderar färgämnen (para-orange FCF (E110), titandioxid (E171)) och antioxidant (butylhydroxianisol (E320)).

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För behandling av blandinfektioner med cestoder och nematoder eller artropoder hos häst.

Läkemedlet har effekt mot följande parasiter hos häst:

**Bandmask (adult):** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*.

**Stora strongolyder:** *Strongylus vulgaris* (adult och arteriella stadier), *Strongylus edentatus* (adult och vävnadsstadier), *Strongylus equinus* (adult), *Triodontophorus* spp (adult), *Craterostomum acuticaudatum* (adult)

**Adult och L4 larver av små strongylider och cyathostomer, inklusive benzimidazolresistenta stammar:** *Coronocylus* spp., *Coronocylus coronatus*, *Coronocylus labiatus*, *Coronocylus labratus*, *Cyathostomum* spp., *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocylus* spp., *Cylicocylus ashworthi*, *Cylicocylus elongates*, *Cylicocylus insigne*, *Cylicocylus leptostomum*, *Cylicocylus 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.

**Lilla magmasken (adult):** *Trichostrongylus axei*

**Springmask (adulta och L4 larver):** *Oxyuris equi*  
**Spolmask (adulta, L3 och L4 larver):** *Parascaris equorum*  
**Nackbandmask (mikrofilarier):** *Onchocerca* spp  
**Fölmask (adulta):** *Strongyloides westeri*  
**Magmask (adulta):** *Habronema muscae*  
**Styngflugelarver (alla stadier i munhåla och magsäck):** *Gasterophilus* spp  
**Lungmask (adulta och inhiberade L4 larver):** *Dictyocaulus arnfieldi*

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till ston som producerar mjölk för humankonsumtion. Läkemedlet är framställt för användning endast till häst. Katter och hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även vatten- och landsköldpaddor kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel om de får i sig spilld pasta eller har tillgång till använda sprutor.

## 6. BIVERKNINGAR

Hästar som varit svårt infekterade med larver av nackbandmasken (*Onchocerca* spp. microfilaria) har fått reaktioner som svullnad och klåda efter behandlingen. Dessa reaktioner ansågs vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilarier. Reaktionerna är övergående och försvinner inom ett par dagar, men behandling av symptomen kan övervägas.

Inflammation i mun, på tunga och läppar har observerats i sällsynta fall efter att läkemedlet givits, vilket resulterat i olika symptom såsom ödem (svullnad), kraftigt ökad salivering, hudrodnad, tungförändringar och inflammation i munnen. Dessa reaktioner har uppträtt inom en timme, varit övergående och försvunnit inom 24 till 48 timmar. Vid allvarliga orala reaktioner rekommenderas behandling av symptomen.

Matsmälningsbesvär (kolik, lös avföring) har i mycket sällsynta fall observerats, baserat på övervakningsdata efter marknadsföring.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Finland:

<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 7. DJURSLAG

Häst.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning. Rekommenderad dos är 200 microg ivermektin och 1 mg praziquantel per kg kroppsvikt, motsvarande 1,29 g pasta, per 100 kg kroppsvikt. Dosen ges som en engångsdos. Kroppsvikt och dos skall bestämmas innan behandling. För doseringssprutor avsedda att behandla hästar som väger 600 kg och 1100 kg finns delmarkeringar som motsvarar 100 kg. För doseringssprutan avsedd att behandla hästar som väger 750 kg finns delmarkeringar som motsvarar 125 kg. Doseringssprutan ställs in genom att flytta kolvringen till en delmarkering på kolvstången motsvarande beräknad kroppsvikt.

### Program för parasitkontroll:

Rådfråga veterinär för lämpliga doseringsprogram och djurhantering för att uppnå en lämplig parasitkontroll vad gäller bandmask och rundmask.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Enbart för oral användning. Ställ in uppskattad vikt på sprutans graderade kolvstång genom att först vrida kolvringen  $\frac{1}{4}$  varv åt vänster och sedan skjuta ringen till avsedd viktmarkering. Lås därefter kolvringen genom att vrida  $\frac{1}{4}$  varv åt höger så att pilarna på kolvstången och kolvringen står mot varandra. Se till att hästens mun är fri från foderrester. Tag av plastlocket och stick in sprutan mellan lanerna. Tryck ut pastan så långt bak på tungan som möjligt. Håll upp hästens huvud omedelbart under några sekunder för att förhindra att hästen spottar ut pastan.

## 10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn.

Skall inte användas till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

Sätt tillbaka locket på doseringssprutan efter användning.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför tät och upprepad användning av anthelmintika från samma klass under en längre tidsperiod.



- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av produkten eller att doseringshjälpmedlet (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprovsanalys, FECRT). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot makrocykliska laktoner (vilken inkluderar ivermektin) har rapporterats för *Parascaris equorum* inom EU. Därför bör användning av denna produkt baseras på lokal (regional, gårdens) epidemiologisk information om gastrointestinala nematoders känslighet, samt rekommendationer om hur ytterligare selektion för resistens mot anthelmintika begränsas.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning rekommenderas inte till föl yngre än 2 månader eller avelshingstar eftersom säkerhetsstudier för dessa kategorier saknas.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter hantering.

Rök, drick eller ät inte när läkemedlet hanteras.

Undvik kontakt med hud eller ögon eftersom läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj med riklig mängd vatten. Vid ögonirritation eller oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### Användning under dräktighet och laktation

Studier på försöksdjur visade inga teratogena eller embryotoxiska effekter av ivermektin eller prazikvantel i terapeutiska doser.

Kombinationen ivermektin och prazikvantel kan användas från fjärde dräktighetsmånaden och under laktation. Skall endast användas under de tre första dräktighetsmånaderna i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning då säkerhetsstudier för denna period saknas.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Inga behandlingsrelaterade biverkningar observerades hos 2 månader gamla hästar behandlade med läkemedlet upp till 3 gånger rekommenderad dos, eller hos vuxna hästar behandlade med 10 gånger rekommenderad dos.

En övergående minskning i foderkonsumtion, förhöjd kroppstemperatur, salivering och synstörningar observerades hos hästar behandlade två gånger med 10 gånger rekommenderad dos av ivermektin oral pasta eller en gång med 10 gånger rekommenderad dos av läkemedlet (dvs. 2 mg/kg kroppsvikt).

Dessa symptom försvann inom 5 dagar.

Ingen antidot är identifierad, men symptomatisk behandling vid överdosering kan vara motiverat.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

**MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER.**

Förorena inte vattendrag eller diken med läkemedlet eller använda förpackningar. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Finland: 24-11-2021

Sverige: åååå-mm-dd

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1 doseringspruta om 7,74 g, 9,68 g eller 14,19 g oral pasta.

50 doseringsprutor om 7,74 g, 9,68 g eller 14,19 g oral pasta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.