

PAKKAUSSELOSTE

Ivomec vet 18,7 mg/g 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 vet 18,7 mg/g oraalipasta
Ivermektiiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ruiskullinen sisältää 6,42 g, 8,03 g tai 11,77 g pastaa.

1 gramma pastaa sisältää:

Vaikuttava aine: Ivermektiiini 18,7 mg

Muut aineet: hydroksipropyyliselluloosa, titaanidioksidi (E171), hydrattu risiiniöljy, propyleeniglykoli.

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste tehoaa seuraaviin hevosilla tavattaviin loisiin:

Suuret sukkulamadot

Strongylus vulgaris (aikuiset ja valtimoissa vaeltavat toukkamuodot)

S. edentatus (aikuiset ja kudoksissa vaeltavat toukat)

S. equinus (aikuiset)

Triodontophorus spp. (aikuiset)

Pienet sukkulamadot (aikuiset ja L4-toukat)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

mukaan lukien bentsimidatsolille vastustuskykyiset pienet sukkulamadot

Strongyloides westerii (aikuiset)

Kihomadot (aikuiset ja keskenkasvuiset)

Oxyuris equi

Suolinkainen (aikuiset, L3- ja L4-toukat)

Parascaris equorum

Pieni mahamato (aikuiset)

Trichostrongylus axei

Mikrofilarioita tuottavat sukkulamadot

Onchocerca spp.

Käpymato eli mahasivartaja

Gasterophilus spp. toukkamuodot

Keuhkomadot (aikuiset ja L4-toukat)

Dictyocaulus arnfieldi

Onchocerca spp. mikrofilaremin aiheuttama ihottuma (ihon onkosersiaasi)

5. VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää paikallista turvotusta ja kutinaa varsinkin pään ja vatsan seudulla saattaa esiintyä hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca*-lajin aiheuttama mikrofilariainfektio. Reaktio johtuu todennäköisesti suurien matomäärien kuolemista. Oireiden ilmaantuessa on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

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/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lääke annetaan suuhun. Suositeltu annos on 0,2 mg ivermektiniä elopainokiloa kohti. 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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen varmistamiseksi hevosen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti. Lisäksi tulee tarkistaa annosruiskun tarkkuus.

Säädä ruiskun mäntä osoittamaan hevosen arvioitua painoa kiertämällä säätörengasta ensin 1/4 kierrosta vastapäivään (vasemmalle). Painomerkintä luetaan lähinnä ruiskua olevan säätörengkaan puolelta. Lukitse sitten säätörengas kiertämällä sitä 1/4 kierrosta myötäpäivään (oikealle). Varmista, ettei hevosen suussa ole rehun tähteitä. Irrota muovikorkki ja aseta ruisku hevosen suuhun hammasloman kohdalta. Puserra pasta mahdollisimman syväälle hevosen kielelle. Nosta hevosen päätä pystyyn heti pastan annettuasi muutaman sekunnin ajaksi, jottei hevonen sylje pastaa suustaan.

10. VAROAIKA

Teurastus: 14 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ei saa käyttää hevosilla, joilla esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Seuraavia toimintatapoja on vältettävä tarkoin, koska ne suurentavat loislääkeresistenssin kehittymisvaaraa ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menettämiseen:

- Samaan luokkaan kuuluvien matolääkkeiden liian tiheä ja toistuva käyttö pitkäaikaisesti.
- Liian pieni annostus, mikä saattaa johtua eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi, tai lääkevalmisteen virheellisestä annostelusta.

Jos epäillä loislääkeresistenssiä, on asia selvitettävä asianmukaisilla tutkimuksilla (esim. munien määrän vähenemistä lannassa osoittava testi, faecal egg count reduction test). Tapauksissa, joissa tutkimusten tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin tietylle lääkkeelle, on käytettävä eri lääkeaineluokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla vaikuttavaa lääkettä.

Eläinlääkärin tulee antaa ohjeet sopivasta annostuksesta ja tallin loishäätöohjelmasta riittävän loistorjunnan aikaansaamiseksi ja loislääkeresistenssin kehittymisen pienentämiseksi. Jos eläimen omistaja epäilee, että valmiste ei tehoa, hänen on otettava yhteys eläinlääkäriin.

Ivermektiini erittyy aktiivisessa muodossa lantaan. Kun ivermektiini on kosketuksissa maahan, se sitoutuu nopeasti ja voimakkaasti maaperään, jolloin se inaktivoituu. Jos hoidettu eläin ulostaa suoraan pienempiin vesistöihin, ivermektiinin pitoisuus vedessä voi nousta tasolle, joka on myrkyllinen herkille vesieläimille.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain hevosille eikä sitä saa antaa muille eläinlajeille. Valmisteen sisältämä vahva ivermektiini voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia (pahimmillaan kuolemia) koirille (erityisesti colliet, vanhaenglanninlammaskoira sekä niiden lähisukuiset koirarodut tai risteytykset), kissoille ja kilpikonnille. Täten tulee estää, että eläimet eivät pääse vahingossa syömään valmistetta tai nuolemaan käytettyjä lääkeruiskuja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Valmistetta käsiteltäessä on vältettävä tupakoimista ja syömistä. Pese kädet vedellä ja saippualla valmisteen käsittelyn jälkeen. Vältä valmisteen joutumista silmiin.

Tiineys ja imetys:

Haitallisia vaikutuksia sikiöön tai tammojen tiinehtymiseen ei ole todettu. Valmistetta voidaan antaa myös astuville oriille. Jos lääkitään imettäviä tammoja, ivermektiini voi erittyä tamman maitoon. Ivermektiinin vaikutuksista vastasyntyneille varsoille ei ole tutkittua tietoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

9.3.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

1 x 6,42 g
1 x 8,03
1 x 11,77
10 x 1 á 6,42 g
20 x 1 á 6,42 g
50 x 6,42 g
50 x 8,03
50 x 11,77
10 x 10 x 1 á 6,42 g

Kertakäyttöinen polypropyleeniruisku, joka sisältää 6,42 g, 8,03 g tai 11,77 g pastaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Ivomec vet 18,7 mg/g 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 ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec vet 18,7 mg/g oral pasta
Ivermektin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 doseringspruta innehåller 6,42 g, 8,03 g eller 11,77 g oral pasta.

1 g pasta innehåller:

Aktiv substans: Ivermektin 18,7 mg.

Hjälpämnen: Hydroxipropylcellulosa, titandioxid (E171), hydrerad ricinolja, propylenglykol.

4. INDIKATIONER

Läkemedlet är effektivt mot följande parasiter hos häst:

Stora strongylider

Strongylus vulgaris (vuxna och arteriella stadier)

S. edentatus (vuxna och vävnadsstadier)

S. equinus (vuxna)

Triodontophorus spp. (vuxna)

Små strongylider (vuxna och L4-larver)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicoctephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Inklusive benzimidazolresistenta små strongylider

Strongyloides westerii (vuxna)

Springmask (vuxna och larver)

Oxyuris equi

Spolmask (vuxna, L3- och L4-larver)

Parascaris equorum

Lilla magmasken (vuxna)

Trichostrongylus axei

Nackbandmask (mikrofilarier)

Onchocerca spp.

Styngflugelarver

Gasterophilus spp. larvstadier

Lungmask (vuxna och L4-larver)

Dictyocaulus arnfieldi

Onchocerca spp. exem orsakad av mikrofilaremi

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

6. BIVERKNINGAR

En övergående lokal svullnad och klåda i framförallt huvud och bukregion kan uppkomma efter behandling av hästar som är kraftigt infekterade med nackbandmaskens mikrofilarier. Sådana reaktioner förmodas uppstå då ett stort antal mikrofilarier avdödas. Om sådana symtom uppträder bör veterinär kontaktas.

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

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läkemedlet skall ges i munnen. Rekommenderad dosering är 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt. För doseringssprutor avsedda att behandla hästar som väger 600 kg och 1100 kg tillhandahålls

delstreck som motsvarar 100 kg kroppsvikt. För doseringsprutan avsedd att behandla hästar som väger 750 kg tillhandahålls delstreck som motsvarar 125 kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering, bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt; doseringens noggrannhet skall kontrolleras.

Ställ in uppskattad vikt på sprutans graderade kolvstång genom att först vrida kolvringen ett 1/4 varv åt vänster. Viktmarkeringen skall avläsas på den sida av kolvringen som är närmast själva sprutan. Kolvringen låses därefter genom att den vrides 1/4 varv åt höger. Tillse 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

Slakt: 14 dygn.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartonen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Skall ej användas till hästar som är överkänsliga för det verksamma ämnet eller något av hjälpämnen.

Försiktighet bör iakttas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken att resistens utvecklas och skulle slutligen kunna leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, eventuellt beroende på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av produkten eller bristfällig kalibrering av (eventuell) doseringsapparat.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprov avseende antal parasitägg - reduktionstest). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och har ett annat verknings sätt användas. Veterinären bör ge råd om lämplig dos och ett avmaskningsprogram för stallet för att nå tillräcklig avparasitering och för att minska utveckling av läkemedelsresistens. Om ägaren misstänker att preparatet inte har effekt bör veterinär kontaktas.

Ivermektin utsöndras i aktiv form i träcken. När ivermektin kommer i kontakt med jorden så binds det snabbt och hårt till jordpartiklar och blir därigenom inaktivt. Om behandlade djur släpper träcken direkt i mindre vattendrag finns en viss risk att ivermektinkoncentrationen i vattnet når en nivå som är skadlig för känsliga vattenorganismer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Preparatet är avsett att användas endast för häst och skall inte ges till andra djurarter. Katter och hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även sköldpaddor 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid hantering av preparatet skall man undvika att röka och äta. Tvätta händerna med tvål och vatten efter hantering av preparatet. Undvik att preparatet kommer i kontakt med ögonen.

Dräktighet och digivning:

Inga ogynnsamma effekter på foster eller stons dräktighetsresultat har påvisats. Likaså kan läkemedlet användas till betäckande hingstar. När digivande ston behandlas kan ivermektin överföras till modersmjölken. Studier på effekten av ivermektin på nyfödda föl saknas.

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

MYCKET FARLIGT FÖR FISK OCH VATTENLEVANDE ORGANISMER. Oanvänt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall destrueras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

9.3.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

1 x 6,42 g

1 x 8,03

1 x 11,77

10 x 1 á 6,42 g

20 x 1 á 6,42 g

50 x 6,42 g

50 x 8,03

50 x 11,77

10 x 10 x 1 á 6,42 g

Polypropylenspruta för engångsbruk. Sprutan innehåller 6,42 g, 8,03 g eller 11,77 g pasta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.