

**FYLGISEDILL**  
**Ivomec vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn.**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS  
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 avenue Tony Garnier  
F - 69007 Lyon  
Frakkland

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, chemin du Calquet  
31000 Toulouse Cedex  
Frakkland

**2. HEITI DÝRALYFS**

Ivomec vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn.

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Virkt innihaldsefni:  
Ivermectin 10 mg/ml.

Hjálprefni:  
Glycerolformal  
Propylenglycol

**4. ÁBENDING(AR)**

Ivomec vet. er ætlað til að veita áhrifaríka meðferð, sem og til að halda niðri sjúkdómum af völdum eftirfarandi sníkjudýra:

**NAUTGRIPIR**

**Hringormar í meltingarfærum (fullþroska sem og ófullþroska dýr)**

*Ostertagia ostertagi* (þ.á.m. lírfur í dvala)

*Ostertagia lyrata*

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*C. punctata*

*C. pectinata*

*Oesophagostomum radiatum*

*Bunostomum phlebotomum*

*Nematodirus helvetianus* (fullþroska)

*N. spathiger* (fullþroska)

*Strongyloides papillosus* (fullþroska)

*Toxacara vitulorum* (fullþroska)

*Trichuris* spp. (fullþroska)

**Lungnaormar (fullþroska, ófullþroska og lirfur í dvala)**

*Dictyocaulus viviparus*

**Augnormar**

*Thelazia* spp. (fullþroska)

**Maðkar í nautgripum (sníkjudýrastig)**

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

**Kláðamaurar**

*Psoroptes bovis*

*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

**Soglýs**

*Linognathus vituli*

*Haematopinus eurysternus*

*Solenopotes capillatus*

Ivomec vet. má einnig nota til að hjálpa við að halda niðri bitlús (*Damalinia bovis*) og kláðamaur (*Chorioptes bovis*) en ekki er víst að um útrýmingu verði að ræða.

**Langvarandi virkni í nautgripum**

Þegar Ivomec vet. er gefið í ráðlögðum skömmtum, 1 ml/50 kg líkamsþunga, veitir það fulla verkun gegn *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. og *Trichostrongylus axei* í allt að 14 daga, *Ostertagia ostertagi* og *Oesophagostomum radiatum* í allt að 21 dag og auk þess *Dictyocaulus viviparus* í allt að 28 daga eftir meðferð.

**SAUÐFÉ**

**Hringormar í meltingarvegi (fullþroska og ófullþroska)**

*Haemonchus contortus*

*Ostertagia circumcincta* (þ.á.m. lirfur í dvala)

*O. trifurcata*

*Trichostrongylus axei* (fullþroska)

*T. colubriformis*

*T. vitrinus* (fullþroska)

*Nematodirus filicollis*

*N. spathiger* (ófullþroska)

*Cooperia curticei*

*Oesophagostomum columbianum*

*O. venulosum* (fullþroska)

*Chabertia ovina*

*Trichuris ovis* (fullþroska)

*Strongyloides papillosus* (ófullþroska)

*Gaigeria pachyscelis*

Full verkun fæst einnig gegn benzimidazol-ónæmum stofnum af *Haemonchus contortus* og *Ostertagia circumcincta*.

**Lungnaormar**

*Dictyocaulus filaria*

*Protostrongylus rufescens* (fullþroska)

### **Lirfur í nefholi (nasal bot) (öllum stigum lirfunnar)**

*Oestrus ovis*

### **Kláðamaurar**

*Psoroptes communis* var. *ovis* (\*)

*Sarcoptes scabiei*

*Psorergates ovis*

(\*) Meðferð gegn kláðamaur í sauðfé skal gefa tvisvar, með 7 daga millibili. Ein meðferð getur dregið úr fjölda kláðamaura þannig að svo virðist sem klínískri sýkingu hafi verið útrýmt, þó svo sé ekki.

## **GEITUR**

### **Hringormar í meltingarvegi (fullþroska og ófullþroska)**

*Haemonchus contortus*

*Ostertagia circumcincta*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus spathiger*

*Strongyloides papillosus*

*Oesophagostomum columbianum*

*Chabertia ovina* (fullþroska)

### **Lungnaormar (fullþroska)**

*Dyctiocaulus filaria*

## **SVÍN**

### **Hringormar í meltingarvegi**

*Ascaris suum* (fullþroska og L4)

*Hyostrongylus rubidus* (fullþroska og L4)

*Oesophagostomum* spp. (fullþroska og L4)

*Strongyloides ransomi* (fullþroska)

*Trichuris suis* (fullþroska)

### **Lungnaormar**

*Metastrongylus* sp. (fullþroska)

### **Nýrnaormar**

*Stephanurus dentatus* (fullþroska og L4)

### **Lýs**

*Haematopinus suis*

### **Kláðamaur**

*Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Þegar Ivomec vet. er gefið gyltum 7 til 14 dögum fyrir got kemur það í veg fyrir að *Strongyloides ransomi* sýking berist með móðurmjólkinni til grísanna.

Sé lyfið gefið einu sinni dregur það verulega úr fjölda *Sarcoptes scabiei* og leiðir oft til þess að klínísk einkenni um kláðamaur hverfa. Í sumum tilvikum nægir ein lyfjagjöf þó ekki til þess að útrýma sýkingunni fullkomlega.

## 5. FRÁBENDINGAR

Má ekki nota hjá öðrum dýrategundum en þeim sem lyfið er ætlað þar sem alvarlegar aukaverkanir, þar með talið dauðsföll, geta komið fram hjá hundum. Lyfið má einungis gefa með inndælingu undir húð. Lyfið má ekki gefa í æð eða vöðva.

## 6. AUKAVERKANIR

Tímabundin óþægindi hafa komið fram hjá sumum dýrum eftir gjöf lyfsins undir húð. Þroti í mjúkvefjum við stungustaðinn getur átt sér stað en það er fremur óalgengt. Þessar aukaverkanir hafa gengið yfir án meðferðar.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, sauðfé, geitur og svín.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

### NAUTGRIPIR, SAUÐFÉ OG GEITUR

Ivomec vet. má aðeins gefa með inndælingu undir húð, og gefa skal 1 ml/50 kg líkamspunga (en það jafngildir 0,2 mg af ivermectini á hvert kg líkamspunga). Sprautið lyfinu undir lausu húðina aftan við herðakambinn. Þegar um sauðfé er að ræða þar sem ull er mikil skal gæta þess að nálin hafi náð gegnum ullina og húðina áður en lyfjaskammturinn er gefinn. Ráðlagt er að nota „16-gauge“, 15 til 20 mm (1/2-3/4") dauðhreinsaða nál. Notið eingöngu dauðhreinsuð áhöld.

### SVÍN

Ivomec vet. má aðeins gefa undir húð, fyrir aftan eyra eða í hálsinn. Ráðlagður skammtur er 1 ml/33 kg líkamspunga (en það jafngildir 0,3 mg af ivermectini á hvert kg líkamspunga).

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn á að ákvarða líkamspýngd eins nákvæmlega og kostur er. Ef meðhöndla á dýrin sem hóp frekar en eitt í einu skal flokka þau samkvæmt þýngd og skammta þeim í samræmi við það, til að koma í veg fyrir van- eða ofskömmtun.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

### NAUTGRIPIR, SAUÐFÉ OG GEITUR

Gefa má lyfið með sjálfvirkri sprautu eða sprautu sem inniheldur einn skammt. Þegar 500 ml pakkningar eru notaðar er mælt með notkun sjálfvirkrar sprautu. Notið dauðhreinsaðar nálar og skiptið um nál eftir að lyfið hefur verið gefið 10-12 dýrum. Notið sérstaka dauðhreinsaða nál til að draga Ivomec vet. upp í sprautuna. Sóthreinsið stungustaðinn áður en lyfið er gefið. Gefið lyfið ekki dýrum sem eru blaut eða skítug.

### SVÍN

Lyfið má gefa með hvaða stöðluðum áhöldum sem er sé smitgát viðhöfð og skiptir þá ekki máli hvort um sé að ræða sjálfvirka sprautu eða sprautur sem innihalda einn skammt.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

<u>Nautgripir:</u>	Sláturafurðir:	49 sólarhringar.
<u>Sauðfé:</u>	Sláturafurðir:	45 sólarhringar.
<u>Geitur:</u>	Sláturafurðir:	45 sólarhringar.
<u>Svín:</u>	Sláturafurðir:	45 sólarhringar.

Þegar um mjólkurframleiðslu til manneðis er að ræða má ekki gefa kúm lyfið á meðan þær eru mjólkandi og ekki síðar en 60 sólarhringum fyrir burð.

Dýralyfið er ekki til notkunar handa kindum sé mjólkinn nýtt til manneðis.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við stofuhita.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Það má vera að avermectín þolist illa hjá þeim dýrum sem lyfið er ekki ætlað þar sem greint hefur verið frá tilvikum óþols hjá hundum, sérstaklega Collie-hundum, enskum fjárhundum og skyldum tegundum eða blendingum og einnig hjá skjaldbököm.

### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Forðast ætti að nota dýralyfið á eftirfarandi hátt, þar sem slík notkun eykur hættu á myndun ónæmis og gæti því leitt til þess að meðferð hafi ekki tilætluð áhrif:

- Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja úr sama flokki í lengri tíma.
- Vanskömmtnun, sem getur stafað af vanmati á líkamsþyngd, rangri gjöf dýralyfsins eða rangri stillingu skömmtnunartækis (ef það er notað).

Ef grunur leikur á klínískum tilvikum ónæmis gegn ormalyfjum skal rannsaka þau frekar með viðeigandi prófum (t.d. próf sem mælir fækkun eggja í saur (Faecal Egg Count Reduction Test)). Ef niðurstöður prófsins/prófanna benda fastlega til ónæmis gegn ákveðnu ormalyfi skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjafræðilegum flokki og hefur annan verkunarmáta.

Greint hefur verið frá ónæmi fyrir ivermectíni hjá *Ostertagia circumcincta* í lömbum og hjá *Ostertagia osteragi* í nautgripum innan Evrópusambandsins. Þar af leiðandi skal notkun lyfsins byggjast á staðbundnum (landsvæði, býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þráðorma og ráðleggingum um hvernig eigi að takmarka frekara val fyrir ónæmi gegn ormalyfjum.

### Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf:

Ráðlögð notkun hefur engin áhrif á æxlunargetu.

Lyfið má hvorki gefa mjólkandi kúm né ám sé mjólkinn nýtt til manneðis.

Geldkúr og kvígur má ekki meðhöndla síðar en 60 sólarhringum fyrir burð.

### Ofskömmtnun:

Nautgripir: Þegar einn stakur skammtur, 4,0 mg/kg líkamsþunga (20-faldur ráðlagður skammtur), af ivermectíni var gefinn undir húð, leiddi það til samhæfingarleysis við gang (ataxia) og drunga (depression).

Sauðfé: Sýnt hefur verið fram á öryggi notkunar ivermectins þegar það er gefið undir húð í ráðlögðum skömmtnum. Stakir skammtar af 8,0 og 4,0 mg/kg líkamsþunga (20-40 faldur ráðlagður skammtur) af ivermectíni, gefnir undir húð, leiddu til samhæfingarleysis við gang (ataxia) og drunga (depression) hjá sauðfé.

Mótefni er ekki fyrir hendi en gagnlegt getur verið að gefa meðferð við einkennum.

**Fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:**

Lyfið má ekki geyma nálægt matvælum eða fóðri.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Rannsóknir hafa sýnt að þegar Ivomec vet. kemst í snertingu við jarðveg, binst það honum og verður óvirkt með tímanum.

Ivomec vet. má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

08. júlí 2020.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Glös sem innihalda 50 ml (hgl.), 100 ml (hgl.), 200 ml (fl.) og 500 ml (fl.).  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.