

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Oramec Drench vet. 0,8 mg/ml mixtúra, lausn handa sauðfé og geitum.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

#### Virkt innihaldsefni:

Ivermectin 0,8 mg/ml.

#### Hjálparefni:

Benzýlalkóhól.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategund(ir)

Sauðfé og geitur.

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Oramec Drench vet. er ætlað til meðferðar við lungnaormum og hringormum í meltingarvegi sauðfjár og geita, og til meðferðar við lirlfum í nefholi sauðfjár. Í ráðlögðum skömmtum, sem eru 200 míkróg af ivermectini á hvert kg líkamsþunga, veitir Oramec Drench vet. einnig áhrifaríka vörn í sauðfé og geitum gegn eftirfarandi sníkjudýrum:

#### Sauðfé

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

*Haemonchus contortus*

*Ostertagia circumcincta*

*Trichostrongylus* spp.

*Nematodirus* spp. þ.m.t. *N. battus*

*Cooperia* spp.

*Oesophagostomum* spp.

*Chabertia ovina*

*Strongyloides papillosus*

Full verkun fæst einnig gegn stofnum *Haemonchus contortus* og *Ostertagia circumcincta* sem eru ónæmir fyrir benzimidazoli en auk þess gegn stofnum *H. contortus*, *O. circumcincta* og *T. colubriformis* sem eru ónæmir fyrir levamisoli.

##### Lungnaormar (fullþroska og ófullþroska)

*Dictyocaulus filaria*

## Lirfur í nefholi (nasal bot) (öll stig lirfunnar)

*Oestrus ovis*

### Geitur

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

*Haemonchus contortus*

*Ostertagia circumcincta*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Nematodirus spathiger*

*Strongyloides papillosus*

*Oesophagostomum columbianum*

*Chabertia ovina* (fullþroska)

#### Lungnaormar (fullþroska og ófullþroska)

*Dyctiocaulus filaria*

### **4.3 Frábendingar**

Oramec Drench vet. er hannað sértækt til notkunar handa sauðfé og geitum. Ekki ætti að nota það handa öðrum tegundum vegna þess að alvarlegar aukaverkanir, þ.m.t. dauðsföll hjá hundum, geta komið fyrir.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

- Gæta skal þess að forðast eftirfarandi athafnir þar sem þær auka hættuna á myndun ónæmis og gætu að lokum leitt til þess að meðferðin verði árangurslaus:
  - Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja af sama lyfjaflokki á löngu tímabili.
  - Vanskömmtnun, sem getur verið vegna vanmats á líkamsþyngd, mistaka við gjöf lyfsins, skorts á kvörðun skömmtnunartækisins (ef slíkt er notað).
- Rannsaka skal tilfelli, þar sem grunur leikur á ónæmi gegn ormalyfjum, nánar með viðeigandi prófi (t.d. fækkun eggja í saur (Faecal Egg Count Reduction Test)). Ef niðurstöður prófsins/prófanna gefa sterklega til kynna að ónæmi sé fyrir ákveðnu ormalyfi skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjaflokki og hefur annan verkunarhátt.
- Greint hefur verið frá ónæmi gegn ivermectini (og avermectini) hjá *Teladorsagia* sp. í sauðfé og geitum innan Evrópusambandsins. Því skal byggja notkun lyfsins á staðbundnum (svæðisbundnum, býlis), faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þráðorma og leiðbeiningum um hvernig takmarka má frekar valið vegna ónæmis gegn ormalyfjum.

### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

#### **Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

Engar sérstakar varúðarreglur.

#### **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**

Reykið hvorki né borðið á meðan unnið er með lyfið.

Þvoið hendur eftir notkun.

Aðeins til notkunar handa dýrum.

### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Dýr þola Oramec Drench vet. vel. Sumar kindur hósta strax eftir meðferð. Hóstinn er skammvinnur og hefur engar afleiðingar í för með sér.

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðhöndla má ær hvenær sem er á meðgöngunni. Ekki má meðhöndla dýr sem gefa af sér mjólk til manneldis.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir hafa komið fram.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefa á lyfið til inntöku, með skammtadælu, í skammtinum 2,5 ml fyrir hver 10 kg líkamsþunga (samsvarar ráðlögðum dagsskammti, sem er 0,2 mg af ivermectini á hvert kg líkamsþunga).

- Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákveða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er og athuga nákvæmni skammtatækisins.
- Ef meðhöndla á dýr í hópi, en ekki eitt og eitt, skal hópa þau saman eftir líkamsþyngd og skammtastærð, til að koma í veg fyrir van- og ofskömmun.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Sýnt hefur verið fram á öryggi Oramec Drench vet. í ráðlögðum dagsskömmum. Oramec Drench vet. má gefa sauðfé á öllum aldri. Meðan á eiturverkunarrannsókn stóð, sást aðeins ósamræming hreyfinga og drungi eftir 20-faldan ráðlagðan skammt (4 mg af ivermectini fyrir hvert kg líkamsþunga, sem gefið var um magarör). Eftir 40-faldan ráðlagðan skammt (8 mg af ivermectini fyrir hvert kg líkamsþunga, sem einnig var gefið um magarör) sáust bráð einkenni (samhæfingarleysi við gang, reikandi göngulag, ósamræming hreyfinga og drungi). Innan 24 klst. virtust nærri öll dýrin eðlileg og innan 3 daga virtust öll dýrin eðlileg.

Mótefni er ekki til, en gagnlegt getur verið að veita meðferð í samræmi við einkenni.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

*Sláturafurðir*

Sauðfé: 6 dagar.

Geitur: 8 dagar.

Ekki má meðhöndla dýr sem gefa af sér mjólk til manneldis.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 5.1 Lyfhrif

Ivermectin tilheyrir flokki innsníklalyfja (endectocides) sem eru stórhingslacton en verkunarháttur þeirra er einstæður. Efnasambönd í þessum flokki bindast sértækt og með mikilli sækni við glútamastýrð klóríðjónagöng (glutamate-gated chloride ion channels), en slík klóríðjónagöng eru í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Þetta veldur auknu gegndræpi frumhimmunnar fyrir klóríðjónum sem leiðir til ofskautunar tauga- eða vöðvafrunnar og þar með lömunar og dauða sníkjudýrsins. Efnasambönd í þessum flokki geta einnig haft áhrif á önnur klóríðjónagöng með efnastýrðum hliðum (ligand-gated), svo sem þau sem hafa taugaboðefnið gamma-amínósmjörfsýru (GABA) í hliði sínu.

Öryggi notkunar efnasambanda í þessum flokki byggist á því að spendýr hafa ekki glútamastýrð klóríðjónagöng en stórhingslacton hafa litla sækni í önnur efnastýrð klórjónagöng og þau fara ekki auðveldlega yfir blóð-heilaþröskuldinn.

## 5.2 Lyfjahvörf

### *Hámarksþéttni í plasma*

Hámarksþéttni í plasma næst 6 klst. eftir gjöf ivermectins með inntöku og er á bilinu 12 til 34 ng/ml eftir gjöf 0,3 mg af ivermectini/kg líkamsþunga. Þetta hámark lækkar smám saman og er á bilinu 2 til 7 ng/ml eftir 2 daga.

### *Útskilnaður: tímalengd og leið*

Ivermectinafleiður (sem dihydro B<sub>1a</sub>) í lifur, vöðvum, nýrum, fitu og blóði voru ákvarðaðar með vökvaskiljuaðferð með flúргеislagreiningu. Meðalmagn lyfjaleifa voru á bilinu 72 ppb eftir 1 dag til 8 ppb 7 dögum eftir skammt.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Própýlenglýkól, pólýsorbit 80, benzýlalkóhól, tvínatríumfosfatdodecahýdrat, natríumdihýdrógenfosfatdihýdrat, eimað vatn.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn umtalsverður ósamrýmanleiki er þekktur.

### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Oramec Drench vet. er í pakkningum úr pólýetýleni sem henta til að bera á bakinu. Pakkningarnar innihalda 1 lítra, 2,5 lítra og 5 lítra.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Rannsóknir hafa sýnt að þegar ivermectin kemst í snertingu við jarðveg binst það honum og verður óvirkt með tímanum. Oramec Drench vet. má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frakkland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 910066 (IS)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. apríl 1992.

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. janúar 2012.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

14. maí 2020.

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Lyfið fæst afhent gegn lyfseðli dýralæknis.