

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Ivomec vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur: ivermectin 10 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Glýserólformal
Própýlenglýkól

Tær til ljósgulur vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, sauðfé, geitur og svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Dýrallyfið 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. lirfur 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

Kláðamaurur

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Soglýs

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

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

Langvarandi virkni í nautgripum

Þegar dýrallyfið er gefið í ráðlögðum skömmtum, 1 ml/50 kg líkamspunga, 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.

SAUDFÉ**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) (öll stig lirfunnar)

Oestrus ovis

Kláðamaurur

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

Sé dýrallyfið 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.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki öðrum dýrategundum en þeim sem dýrallyfið er ætlað þar sem alvarlegar aukaverkanir, þar með talið dauðsföll, geta komið fram hjá hundum.

Má einungis gefa með inndælingu undir húð.

Má ekki gefa í æð eða vöðva (sjá kafla 3.9).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Verið getur að ivermectín 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.

Forðast ætti að nota dýrallyfið 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 dýrallyfsins eða rangri stillingu skömmtunartækis (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 dýrallyfsins byggjast á staðbundnum (landsvæði, býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þráðorma og ráðleggingum um hvernig eigi að takmarka frekara val fyrir ónæmi gegn ormalyfjum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Nautgripir, sauðfé og geitur:

Gefa má dýrallyfið 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 dýrallyfið upp í sprautuna. Sótthreinsið stungustaðinn áður en dýrallyfið er gefið. Gefið lyfið ekki dýrum sem eru blaut eða skítug.

Svín:

Dýrallyfið 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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Engra sérstakra varúðarráðstafana er þörf.
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ekki nálægt matvælum eða fóðri.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, sauðfé, geitur og svín:

Tíðni ekki þekkt	Bólga á stungustað ¹
------------------	---------------------------------

¹Tímabundin eftir gjöf undir húð, gengur til baka án meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ráðlögð notkun hefur engin áhrif á æxlunargetu.
Dýrallyfið má hvorki gefa mjólkandi kúm né ám sé mjólkinn nýtt til manneldis.
Geldkúr og kvígur má ekki meðhöndla síðar en 60 sólarhringum fyrir burð.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Nautgripir, sauðfé og geitur:

Dýrallyfið 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 dýrallyfinu 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:

Dýrallyfið 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).

Stingið nálinni í miðjan gúmmítappann.

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 ofskömmtnun.

3.10 Einkenni ofskömmtnunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Nautgripir:

Þegar einn stakur skammtur, 4,0 mg/kg líkamspunga (20-faldur ráðlagður skammtur), af ivermectini 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 líkamspunga (20-40 faldur ráðlagður skammtur) af ivermectini, 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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið..

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 49 sólarhringar.

Sauðfé: Kjöt og innmatur: 45 sólarhringar.

Geitur: Kjöt og innmatur: 45 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 45 sólarhringar.

Þegar um mjólkurframleiðslu til manneldis er að ræða má ekki gefa kúm dýrallyfið á meðan þær eru mjólkandi og ekki síðar en 60 sólarhringum fyrir burð. Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:
QP54AA01

4.2 Lyfhrif

Ivermectin tilheyrir flokki lyfja (endectocides) sem eru stórhringlaga laktón, en verkunarháttur þeirra er einstæður. Efnasambönd í þessum flokki hafa mikla sækni í glútamastýrð klórjónagöng (glutamate-gated chloride ion channels) og bindast þeim á sértækan hátt, en slík klórjónagöng eru til staðar í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Þetta veldur auknu gegndræpi frumuhimnunnar fyrir klórjónum sem leiðir til ofskautunar tauga- eða vöðvafrumunnar og þar með lömunar og dauða sníkjudýrsins. Efnasambönd í þessum flokki geta einnig haft áhrif á önnur klórjónagöng með efnastýrðum hliðum (ligand-gated), svo sem þau sem hafa taugaboðefnið gamma-aminósmjörksýru (GABA) í hliði sínu.

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

5 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið ílátíð í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pólýetýlen glös með gúmmítappa, sem innihalda marga skammta af dýrallyfinu.

Hgl. 50 ml og 100 ml, flöskur 200 ml og 500 ml.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

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

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem ivermectin kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 843334

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

27. nóvember 1984.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

27. febrúar 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfíð er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfíð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).