

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Ivomec vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virkt innihaldsefni:

Ivermectin 10 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, sauðfé, geitur og svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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. liffur 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 liffur 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 eurytarnus
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) (öll stig 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.

4.3 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 (sjá kafla 4.9).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

NAUTGRIPUR, 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. Sótthreinsið 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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engra sérstakra varúðarráðstafana er þörf.

Geymið þetta lyf eins og öll önnur lyf þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Lyfið má ekki geyma nálægt matvælum eða fóðri.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ráðlögð notkun hefur engin áhrif á æxlunargetu.

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

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

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

NAUTGRIPIR, SAUÐFÉ OG GEITUR

Ivomec vet. má aðeins gefa með inndælingu undir húð, og gefa skal 1 ml/50 kg líkamsþunga (en það jafngildir 0,2 mg af ivermectini á hvert kg líkamsþunga). 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 líkamsþunga (en það jafngildir 0,3 mg af ivermectini á hvert kg líkamsþunga).

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

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Nautgripir:

Þegar einn stakur skammtur, 4,0 mg/kg líkamsþunga (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 líkamsþunga (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.

4.11 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.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Endectocides, ATCvet flokkur: QP 54 AA 01.

5.1 Lyfhrif

Ivermectin tilheyrir flokki lyfja (endectocides) sem eru stórhringlaga laktón, en verkunarháttur þeirra er einstæður. Efnasambönd í þessum flokki hafa mikla sækni í glútamatstýrð 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-amínósmjörnsýru (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.

4.2 Lyfjahvörf

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glycerolfomal
Propylenglycol

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn umtalsverður ósamrýmanleiki er þekktur.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við stofuhita. Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pólýetýlen glös með gúmmítappa, sem innihalda marga skammta af lyfinu.
Hgl. 50 ml og 100 ml, flöskur 200 ml og 500 ml.

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

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.

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. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 843334 (IS)

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. nóvember 1984.

Dagsetning endurnýjun markaðsleyfis: 27. apríl 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

14. maí 2020.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Lyf sem má eingöngu nota handa dýrum þegar dýralæknir gefur það sjálfur (D).