

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Ivomec vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn.

2. Innihaldslýsing

Virk innihaldsefni:

Hver ml inniheldur: ivermectin 10 mg.

Tær til ljósgulur vökvi.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, sauðfé, geitur og svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

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

Kláðamaurar

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Soglýs

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Dýralýfið 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 dýralýfið 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.

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

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.

5. 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.

6. Sérstök varnaðarorð

Verið getur að ivermectín þolist illa hjá þeim dýrum sem lyfið er ekki ætlað þar sem greint hefur verið frá tilvikum ópols hjá hundum, sérstaklega Collie-hundum, enskum fjárhundum og skyldum tegundum eða blendingum og einnig hjá skjaldbököm.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Geymið ekki nálægt matvælum eða fóðri.

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.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Nautgripir: Þegar einn stakur skammtur, 4,0 mg/kg líkamspunga (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 ivermectíns 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 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.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. 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. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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).

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 dýrallyfið með sjálfvirkri sprautu eða sprautu sem inniheldur einn skammt. Þegar 500 ml pakkningar eru notaðar er mælt með notkun sjálfvirkrar sprautu. Notið dauðhreinsaða nál og stingið henni í miðjan gúmmítappann þegar dýrallyfið er dregið upp úr flöskunni. Skiptið um nál eftir að lyfið hefur verið gefið 1.012 dýrum. 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.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir: Kjöt og innmat: 49 sólarhringar.

Sauðfé: Kjöt og innmat: 45 sólarhringar.

Geitur: Kjöt og innmat: 45 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmat: 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.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

MTnr 843334

Glös sem innihalda 50 ml (hgl.), 100 ml (hgl.), 200 ml (fl.) og 500 ml (fl.).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

27. febrúar 2026.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, chemin du Calquet

31000 Toulouse Cedex

Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Vistor ehf
S. 535-7000