

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ivomec Comp oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Ivermektiini (ivermectin.) 15,5 mg
Pratsikvanteeli (praziquantel.) 77,5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Titaanidioksidi (E171)	20 mg
Paraoranssi (E110)	0,40 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,20 mg
Hydroksipropyyliselluloosa	
Risiiniöljy, hydrattu	
Glyseroliformaali	

Sileä, homogeeninen, oranssi pasta.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Heisimatojen ja pyörömatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon hevosille. Seuraavat hevosten loiset ovat herkkiä eläinlääkkeen antiparasiittivaikutukselle:

Heisimadot (aikuiset):

Anoplocephala perfoliata, *Anoplocephala magna*.

Suuret strongylukset:

Strongylus vulgaris (aikuiset ja verisuonissa esiintyvät toukka-asteet)

Strongylus edentatus (aikuiset ja kudsvaiheen toukka-asteet)

Strongylus equinus (aikuiset)

Triodontophorus spp. (aikuiset)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (aikuiset)

Aikuiset ja kasvuvaiheen (L4 intraluminaaliset toukka-asteet) pienet strongylukset tai cyathostomat, myös bentsimidatsolille resistentit kannat:

Coronocyclus spp.
Coronocyclus coronatus
Coronocyclus labiatus
Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus spp.
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.

Aikuiset kihomadot: *Trichostrongylus axei*

Aikuiset kihomadot ja toukat (L4-kudosvaiheen toukat): *Oxyuris equi*

Suolinkaiset (aikuiset ja L3- ja L4-kudosvaiheen toukat): *Parascaris equorum*

Mikrofilariat: *Onchocerca* spp.

Aikuiset suolistrongylukset: *Strongyloides westeri*

Suurisuiset mahamadot: *Habronema muscae*

Käpymadot (oraaliset ja gastriset vaiheet): *Gasterophilus* spp.

Aikuiset ja toukkavaiheen (koteloituneet L4-kudosvaiheen toukat) keuhkomadot: *Dictyocaulus arnfieldi*

3.3 Vasta-aiheet

Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain hevosille. Eläinlääkkeen ivermektini voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia kissoille ja koirille, erityisesti colliesukuisille koirille, vanhaenglanninlammaskoiralle ja sekä niiden lähisukuisille koiraroduille ja risteytyksille, sekä maa- ja vesikilpikonnille, jos ne vahingossa nielevät pastaa tai ovat tekemisissä käytettyjen pastaruiskujen kanssa.

3.4 Erityisvaroitukset

Seuraavia käytäntöjä on syytä varoa, sillä ne lisäävät resistenssin kehittymisen riskiä ja voivat siten johtaa hoidon tehon heikkenemiseen:

- samaan ryhmään kuuluvien matolääkkeiden liian tiheä ja toistuva sekä pitkään jatkuva käyttö
- eläinlääkkeen liian pienten annosten käyttö, joka voi johtua esim. eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi, virheellisestä annostelusta tai siitä, että annosteluvälinettä (jos sellainen on) ei ole kalibroitu.

Tapaukset, joissa epäillään resistenssiä matolääkkeelle, tulisi tutkia soveltuvia testimenetelmiä käyttäen (esim. FECRT-menetelmällä, *Faecal Egg Count Reduction Test*). Jos testin tulosten perusteella esiintyy resistenssiä kyseistelle matolääkkeelle, tulisi siirtyä toisen ryhmän ja erilaisen vaikutustavan omaavaan matolääkkeeseen.

Parascaris equorum -lajilla on raportoitu esiintyneen resistenssiä hevosilla Euroopan Unionin alueella, makrosyklisten laktonien (kuten ivermektiini) ryhmään kuuluville matolääkkeille. Tämän vuoksi eläinlääkkeen käytön tulisi perustua ruuansulatuskanavan nematodien herkkyytilanteen paikalliseen (alueellinen, tilakohtainen) epidemiologiseen tuntemukseen sekä suosituksiin resistenssin leviämisen estämiseksi.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Turvallisuustutkimuksia ei ole tehty alle 2 kuukauden ikäisille varsoille eikä siitosoriille. Eläinlääkkeen käyttöä ei suositella näille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen.

Eläinlääkettä käsiteltäessä ei saa tupakoida, juoda eikä syödä.

Koska eläinlääke saattaa aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä, käyttäjän tulee välttää eläinlääkkeen kosketusta iholle ja silmiin. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtelee heti runsaalla vedellä.

Jos vahingossa nielet valmistetta tai sitä joutuu silmiin ja se aiheuttaa silmä-ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys..

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Turvotus ¹ Kutina ¹ Suun, huulten ja kielen tulehdus (esim. huulten eryteema, huulten turvotus, kielen turvotus, kielen tulehdus, kielen häiriöt, suutulehdus, lisääntynyt syljeneritys) ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Vatsavaivat (ähky, löysät ulosteet)

¹ Saattaa esiintyä hoidon jälkeen hevosilla, joilla on voimakas *Onchocera microfilaria* -tartunta; Näiden reaktioiden oletetaan johtuvan lukuisten mikrofilarioiden kuolemista. Oireet häviävät muutamassa päivässä, mutta ne saattavat vaatia oireenmukaista hoitoa.

² Nämä reaktiot ovat olleet ohimeneviä ja niitä on esiintynyt tunnin sisällä lääkkeen annosta. Oireet ovat hävinneet 24–48 tunnin sisällä. Jos suun alueen reaktio on vakava, suositellaan oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation ja muninnan aikana

Laboratorioeläimille tehdyissä tutkimuksissa ivermektiinillä ja pratsikvanteelilla ei todettu

teratogeenisia eikä alkiotoksisia vaikutuksia, kun niitä annettiin suositeltuina hoitoannoksina.

Ivermektiinin ja pratsikvanteelin yhdistelmää voidaan käyttää kolmen ensimmäisen tiineyskuukauden jälkeen sekä imetyksen aikana. Eläinlääkettä tulisi käyttää kolmen ensimmäisen tiineyskuukauden aikana ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella, koska eläinlääkkeen turvallisuudesta tiineyden alussa ei ole kliinistä tietoa.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annostus:

Suosittelut annos on 200 mikrog/kg ivermektiiniä ja 1 mg/kg pratsikvanteelia, mikä vastaa 1,29 g pastaa/100 kg kerta-annoksena.

Eläimen paino ja annostus tulee määrittää täsmällisesti ennen hoidon aloittamista.

600 kg ja 1100 kg painoisten hevosen hoitoon tarkoitettuna annosruiskussa on mitta-asteikko 100 kg:n annosvälein. 750 kg painavien hevosten hoitoon tarkoitettuna annosruiskussa on mitta-asteikko 125 kg:n annosvälein. Annos säädetään asettamalla ruiskun männän rengas hevosen lasketun painon kohdalle.

Antotapa:

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Aseta hevosen arvioitu paino ruiskun asteikolle vapauttamalla säätörengas kiertämällä sitä ¼ kierrosta vastapäivään ja siirtämällä rengasta niin, että ruiskun mäntä osoittaa hevosen arvioitua painoa. Lukitse säätörengas kiertämällä sitä ¼ kierrosta myötäpäivään siten, että säätörengas ja männässä olevat nuolet tulevat kohdakkain. Varmista, ettei hevosen suussa ole rehua. Poista suojus ruiskun kärjestä. Aseta ruisku hevosen suuhun hammasloman kohdalta ja annostele eläinlääke mahdollisimman syvälle kielen tyveen. Nosta hevosen päätä heti eläinlääkkeen annon jälkeen muutaman sekunnin ajaksi ja varmista, että hevonen nielee pastan.

Loistartuntojen seurantaohjelma:

Eläinlääkärin tulee ohjeistaa asianmukaisesta lääkitysohjelmasta ja eläinten hoidosta, jotta saavutetaan riittävän hyvä heisimato- ja pyörömatotartuntatilanne.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu hoidettaessa eläinlääkkeellä 2 kuukauden ikäisiä hevosia annoksilla, jotka olivat jopa kolme kertaa suositeltua annosta suurempia ja hoidettaessa aikuisia hevosia annoksilla, jotka olivat kymmenen kertaa suositeltua annosta suurempia.

Kun hevosia hoidettiin kahdesti ivermektiini-oraalipastalla tai kerran eläinlääkkeen annoksilla, jotka olivat kymmenen kertaa suurempia kuin suositeltu annos (2 mg/kg), väheni hevosten syövä rehun määrä, ruumiinlämpö nousi, esiintyi epänormaalin runsasta syljeneritystä ja näkökyky huononi ohimenevästi. Kaikki oireet hävisivät viidessä vuorokaudessa.

Vastalääkettä ei ole, mutta oireenmukaisesta hoidosta saattaa olla hyötyä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 30 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AA51

4.2 Farmakodynamiikka

Ivermektiini on endektosidien ryhmään kuuluva makrosyklinen laktoni. Tämän ryhmän lääkkeet sitoutuvat selektiivisesti ja voimakkaalla affiniteetilla glutamaattivälitteisiin kloridikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Näin kloridi-ionit läpäisevät solukalvoja aiempaa paremmin, josta seuraa hermo- tai lihassolun hyperpolarisaatio ja edelleen loisen halvaantumisen ja kuoleman. Tämän ryhmän yhdisteet voivat myös vaikuttaa toisiin ligandisäädelyihin kloridikanaviin, kuten gamma-aminovoihapon (GABA:n) säätelyyn kloridikanaviin.

Tämän ryhmän yhdisteiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaatin säätelyä kloridikanavia, makrosyklisen laktonin heikkoon affiniteettiin muihin kloridin säätelyyn nisäkässolujen kloridikanaviin ja siihen, että makrosykliset laktonit eivät läpäise veri-aivoestettä helposti.

Pratsikvanteeli on synteettinen isokinoliini-pyratsiinijohdos, joka tehoaa useisiin imumato- ja heisimatoloiisiin. *In vitro* ja *in vivo* on osoitettu, että pratsikvanteeli imeytyy muutamassa minuutissa näiden lajien elimistöön ja aiheuttaa loisen lihaksistoon tetaanisia kouristuksia ja ulkokerroksen nopean vakuulisaation. Näiden vaikutusten seurauksena loinen irtautuu isännästä. Pratsikvanteeli vaikuttaa imumatojen ja heisimatojen solukalvon permeabiliteettiin, mikä muuttaa divalenttien kationien virtausta, erityisesti kalsiumionihomöostaasia, ja tämän on arveltu vaikuttavan osaltaan nopeasti kehittyvään lihaskontraktioon ja vakuulisaatioon. Pratsikvanteelin turvallisuusmarginaali johtuu sen nopeasta metaboliasta ja poistumasta sekä siitä, että aine vaikuttaa selektiivisesti pratsikvanteelille herkkiin loisiin.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun hevosille annetaan oraalisesti suositeltu annos eläinlääkettä, pratsikvanteeli imeytyy ja erittyy nopeasti, kun taas ivermektiini imeytyy hitaammin ja säilyy elimistössä pidempään. Pratsikvanteelin maksimipitoisuus (noin 1 mikrog/ml) plasmassa saavutetaan nopeasti (noin tunnin kuluessa annosta). Pratsikvanteeli poistuu nopeasti plasmasta ja pitoisuuksia ei voida enää havaita 7,5 tunnin kuluttua annosta. Pratsikvanteeliannoksesta erittyy metaboliitteina virtsaan 31 % ja ulosteeseen 24 % vuorokauden (24 h) kuluessa lääkkeen annosta.

Ivermektiinin maksimipitoisuus (C_{max} 37,9 ng/ml) plasmassa saavutetaan hitaammin (T_{max} noin 9 tuntia annosta). 28 vuorokauden kuluttua annosta pitoisuus on laskenut tasolle, jossa sitä ei voida enää havaita.

Ivermektiini poistuu kaikista tutkituista eläinlajeista pääasiassa ulosteiden mukana.

Ivermektiinin ja pratsikvanteelin välillä ei ole todettu farmakologisia yhteisvaikutuksia.

Ympäristövaikutukset

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE (katso myös kohta 5.5).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Laita mittaruiskun suojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkaus

Eläinlääke on pakattu ruiskuihin, jotka sisältävät 7,74 g, 9,68 g tai 14,19 g pastaa.

600 kg painavien hevosten hoitoon tarkoitettu ruisku, joka sisältää 7,74 g pastaa: valkoinen polypropeenista valmistettu ruisku, jossa on valkoinen LDPE-suojus. Ruiskun männän kärki on kumia ja männän varsi valkoista polypropeenaa. Painonmukaiset annosvälit on merkitty ruiskuun oranssilla polypropeenilla säätörenkaalla.

750 kg ja 1100 kg painavien hevosten hoitoon tarkoitettu ruisku, joka sisältää 9,68 g tai 14,19 g pastaa: valkoinen polypropeenista valmistettu ruisku, jossa on oranssi kumisuoja. Ruiskun männän kärki on kumia ja männän varsi valkoista polypropeenaa. Painonmukaiset annosvälit on merkitty ruiskuun oranssilla polypropeenilla säätörenkaalla.

Ulkopakkaus ja pakkauskoot:

Jokainen ruisku on suljettu läpinäkyvään polypropeenipussiin.

Pahvikotelossa 1 ruisku sisältäen 7,74 g suun kautta annosteltavaa pastaa

Pahvikotelossa 1 ruisku sisältäen 9,68 g suun kautta annosteltavaa pastaa

Pahvikotelossa 1 ruisku sisältäen 14,19 g suun kautta annosteltavaa pastaa

Pahvikotelossa 50 ruiskua, jokaisessa 7,74 g suun kautta annosteltavaa pastaa

Pahvikotelossa 50 ruiskua, jokaisessa 9,68 g suun kautta annosteltavaa pastaa

Pahvikotelossa 50 ruiskua, jokaisessa 14,19 g suun kautta annosteltavaa pastaa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä ivermektini ja pratsikvanteeli saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

19592

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.06.2005

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

13.02.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec Comp oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

Ivermektin (ivermectin.) 15,5 mg
Prazikvantel (praziquantel.) 77,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Titandioxid (E171)	20 mg
Para orange (E110)	0,40 mg
Butylhydroxianisol (E320)	0,20 mg
Hydroxipropylcellulosa	
Ricinolja, hydrogenerad	
Glycerolformal	

Slät, homogen orange pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av blandinfektioner med cestoder och nematoder eller artropoder hos häst. Läkemedlet utövar antiparasitär effekt mot följande parasiter hos häst:

Bandmask (adult):

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Stora strongylider

Strongylus vulgaris (adulta och arteriella stadier)
Strongylus edentatus (adulta och vävnadsstadier)
Strongylus equinus (adulta)
Triodontophorus spp (adulta)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (adulta)

Adulta och intraluminala L4 larver av små strongylider och cyathostomer, inklusive

benzimidazolresistenta stammar:

Coronocyclus spp.
Coronocyclus coronatus
Coronocyclus labiatus
Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus spp.
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.

Lilla magmasken (adulta): *Trichostrongylus axei*

Springmask (adulta och L4 larver): *Oxyuris equi*

Spolmask (adulta, L3 och L4 larver): *Parascaris equorum*

Nackbandmask (mikrofilarier): *Onchocerca* spp.

Fölmask (adulta): *Strongyloides westeri*

Magmask (adulta): *Habronema muscae*

Styngflugelarver (alla stadier i munhåla och magsäck): *Gasterophilus* spp.

Lungmask (adulta och inhiberade L4 larver): *Dictyocaulus arnfieldi*

3.3 Kontraindikationer

Läkemedlet är framställt för specifik användning till häst. Katter och hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även vatten- och landsköldpaddor kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel om de får i sig utspild pasta eller har tillgång till använda sprutor.

3.4 Särskilda varningar

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför tät och upprepad användning av anthelmintika från samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av läkemedlet eller att doseringshjälpmedlet (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprovsanalys, FECRT). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot makrocycliska laktoner (vilken inkluderar ivermektin) har rapporterats för *Parascaris equorum* inom EU. Därför bör användning av detta läkemedel baseras på lokal (regional, gårdens) epidemiologisk information om gastrointestinala nematoders känslighet, samt rekommendationer om hur ytterligare selektion för resistens mot anthelmintika begränsas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet rekommenderas inte till föl yngre än 2 månader eller avelshingstar då säkerhetsstudier för dessa kategorier saknas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering.

Rök, drick eller ät inte när läkemedlet hanteras.

Undvik kontakt med hud eller ögon eftersom läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj med riklig mängd vatten.

Vid oavsiktligt intag eller ögonirritation efter kontakt, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Ödem ¹ Pruritus ¹ Inflammation i mun, på läppar och tunga (t.ex. läpperytem, läppödem, tungödem, tunginflammation, tungförändringar, stomatit, hypersalivering) ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Obehag i buken (kolik, lös avföring)

¹ Kan förekomma efter behandling hos vissa hästar som varit svårt infekterade med *Onchocerca* spp. microfilariae. Dessa reaktioner ansågs vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilariar. Reaktionerna är övergående och försvinner inom ett par dagar, men symtomatisk behandling kan övervägas.

² Dessa reaktioner har uppträtt inom en timme, varit övergående och försvunnit inom 24 till 48 timmar efter administrering. Vid allvarliga orala reaktioner rekommenderas symtomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation

Studier på försöksdjur visade inga teratogena eller embryotoxiska effekter av ivermektin eller

prazikvantel i terapeutiska doser.

Kombinationen ivermektin och prazikvantel kan användas från fjärde dräktighetsmånaden och under laktation. Läkemedlet ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under de tre första dräktighetsmånaderna då säkerhetsstudier för denna period saknas.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering.

Dosering:

Rekommenderad engångsdos är 200 microg ivermektin per kg kroppsvikt och 1 mg praziquantel per kg kroppsvikt, motsvarande 1,29 g pasta per 100 kg kroppsvikt. Kroppsvikt och dos skall bestämmas innan behandling. För sprutor avsedda att behandla hästar som väger 600 kg och 1100 kg finns delmarkeringar som motsvarar 100 kg kroppsvikt. För sprutan avsedd att behandla hästar som väger 750 kg finns delmarkeringar som motsvarar 125 kg kroppsvikt. Sprutan ställs in genom att flytta kolvringen till en delmarkering på kolvstången motsvarande beräknad kroppsvikt.

Administreringsanvisning:

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Ställ in uppskattad vikt på sprutans graderade kolvstång genom att först vrida kolvringen ¼ varv åt vänster och sedan skjuta ringen till avsedd viktmarkering. Kolvringen låses därefter genom att vridas ¼ varv åt höger så att pilarna på kolvstången och kolvringen står mot varandra. Se till att hästens mun är fri från foderrester. Tag av plastlocket och stick in sprutan mellan lanerna. Tryck ut pastan så långt bak på tungan som möjligt. Håll upp hästens huvud omedelbart under några sekunder för att förhindra att hästen spottar ut pastan.

Program för parasitkontroll.

Rådfråga veterinär för lämpliga doseringsprogram och djurhantering för att uppnå en adekvat parasitkontroll vad gäller bandmask och rundmask.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga behandlingsrelaterade biverkningar observerades hos 2 månader gamla hästar behandlade med läkemedlet upp till 3 gånger rekommenderad dos, eller hos vuxna hästar behandlade med 10 gånger rekommenderad dos.

En övergående minskning i foderkonsumtion, förhöjd kroppstemperatur, salivering och synstörningar observerades hos hästar behandlade två gånger med 10 gånger rekommenderad dos av ivermektin oral pasta eller en gång med 10 gånger rekommenderad dos av läkemedlet (dvs. 2 mg/kg kroppsvikt). Dessa symtom försvann inom 5 dagar.

Ingen antidot är identifierat, men symtomatisk behandling vid överdosering kan vara motiverat.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn.

Ej godkänd för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AA51

4.2 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner, vilka kan binda selektivt till glutamatreglerande kloridjonkanaler som förekommer i flera ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, t.ex. de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA).

Bidragande faktorer till säkerhetsmarginalen för gruppen makrocycliska laktoner är att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler, att makrocycliska laktoner har låg affinitet för andra ligandreglerade kloridjonkanaler och att de inte med lätthet passerar blod-hjärnbarriären.

Prazikvantel är ett syntetiskt pyrasinisokinolin-derivat aktivt mot flertalet trematoda och cestoda parasiter. *In vivo* och *in vitro* studier har visat att trematoder och cestoder tar upp prazikvantel inom några minuter. Verknings sättet inkluderar spastisk parlys av muskulatur och snabb vakuolisering av integument. Detta leder till att parasiten släpper från värddjuret. Prazikvantel påverkar membranpermeabiliteten hos trematoder och cestoder och därmed flödet av divalenta katjoner, speciellt kalciumjonhomeostas, vilket anses bidra till den snabba vakuoliseringen och muskelsammandragningen. Bidragande faktorer till säkerhetsmarginalen för prazikvantel är snabb metabolism och eliminering såväl som den selektiva effekten mot känsliga parasiter.

4.3 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral administrering till häst av rekommenderad dos av läkemedlet absorberas och elimineras prazikvantel snabbt, medan ivermektin absorberas och elimineras långsammare. Maximal plasmakoncentration för prazikvantel (c:a 1 µg/ml) uppnås inom cirka en timme efter administrering och sjunker till icke kvantifierbara nivåer efter 7,5 timmar. Prazikvantel elimineras som metaboliter via urin och faeces, 31% respektive 24% av den administrerade dosen inom 24 timmar.

Maximal plasmakoncentration för ivermektin (C_{max} : 37,9 ng/ml) uppnås efter längre tid (t_{max} : c:a 9 timmar efter administrering) och sjunker till icke kvantifierbara nivåer inom 28 dagar. Ivermektin utsöndras företrädesvis via faeces hos alla studerade djurslag.

Ingen farmakologisk interaktion mellan ivermektin och prazikvantel har noterats.

Miljöegenskaper

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER (se även avsnitt 5.5).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Sätt tillbaka locket på sprutan efter användning.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Primärförpackning

Läkemedlet är tillgängligt i sprutor innehållande 7,74 g, 9,68 g eller 14,19 g pasta:

För spruta innehållande 7,74 g pasta, avsedd för behandling av hästar som väger 600 kg:
Spruta av polypropen (vit) med lock av LDPE (vit) och kolvspets av gummi. Kolvstången (vit) av polypropen är graderad efter kroppsvikt med en kolvring (orange) av polypropen.

För sprutor innehållande 9,68 g eller 14,19 g pasta, avsedda för behandling av hästar som väger 750 kg respektive 1100 kg: Spruta av polypropen (vit) med lock av gummi (orange) och kolvspets av gummi. Kolvstången (vit) av polypropen är graderad efter kroppsvikt med en kolvring (orange) av polypropen.

Yttre förpackning och förpackningsstorlekar:

Varje spruta är förseglad i en genomskinlig polypropenpåse.

En kartong med en spruta som innehåller 7,74 g oral pasta.
En kartong med en spruta som innehåller 9,68 g oral pasta.
En kartong med en spruta som innehåller 14,19 g oral pasta.
En kartong med 50 sprutor som innehåller 7,74 g oral pasta.
En kartong med 50 sprutor som innehåller 9,68 g oral pasta.
En kartong med 50 sprutor som innehåller 14,19 g oral pasta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin och prazikvantel kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19592

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

13.06.2005

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.02.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).