

PAKKAUSSELOSTE

Tapaus no. 1 – alla oleva pakkausseloste koskee tapauksia, joissa pakkausseloste on lisätty pakkaukseen

Tapaus no. 2 – pakkausselostetta ei tarvita

1. Eläinlääkkeen nimi

Ivomec Comp oraalipasta

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E171) 20 mg
Paraoranssi (E110)..... 0,40 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)..... 0,20 mg

Sileä, homogeeninen, oranssi pasta.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Heisimatojen ja pyörömatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon hevosille. Seuraavat 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 kudostaiheen toukka-asteet), *Strongylus equinus* (aikuiset), *Triodontophorus* spp. (aikuiset), *Craterostomum acuticaudatum* (aikuiset).

Pienet strongylukset ja cyathostomat (aikuiset ja L4 toukka-asteet), myös

bentsimidatsoliresistentit kannat: *Coronocyclus* spp., *Coronocyclus coronatus*, *Coronocyclus labiatus*, *Coronocyclus labratus*, *Cyathostomum* spp., *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocyclus* spp., *Cylicocyclus ashworthi*, *Cylicocyclus elongates*, *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-kudostaiheen toukat): *Oxyuris equi*.

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

Mikrofilariat: *Onchocerca* spp.

Aikuiset suolistrongylukset: *Strongyloides westeri*.

Suurisuiset mahamadot (aikuiset): *Habronema muscae*.

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

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

arnfieldi.

5. Vasta-aiheet

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

6. Erityisvaroitukset

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 esiintyneet resistenssiä hevosilla Euroopan Unionin alueella makrosyklisten laktonien (kuten ivermektini) ryhmään kuuluville matolääkkeille. Tämän vuoksi eläinlääkkeen käytön tulisi perustua ruuansulatuskanavan nematodien herkkyytilanteen paikalliseen (alueellinen, tilakohtainen) epidemiologiseen tuntemukseen sekä suositukseen resistenssin leviämisen estämiseksi.

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.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratorioeläimille tehdyissä tutkimuksissa ivermektinillä ja pratsikvanteelilla ei todettu teratogeenisia eikä alkiotoksisia vaikutuksia, kun niitä annettiin suositeltuina hoitoannoksina

Ivermektinin 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.

Yliannostus

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 ivermektini-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.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

Turvotus¹

Kutina¹

Suun, huulten ja kielen tulehdus (esim. huulten punoitus, huulten turvotus, kielen turvotus, kielen tulehdus, kielen sairaudet, 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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelu annos on 200 mikrogrammaa ivermektiniä ja 1 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti, mikä vastaa 1,29 g pastaa/100 painokiloa kohti kerta-annoksena.

Eläimen paino ja annos tulee määrittää täsmällisesti ennen hoidon aloittamista. 600 kg ja 1100 kg painoisten hevosen hoitoon tarkoitettussa annosruiskussa on mitta-asteikko 100 kg:n annosvälein.

750 kg painavien hevosten hoitoon tarkoitettussa annosruiskussa on mitta-asteikko 125 kg:n annosvälein. Annos säädetään asettamalla ruiskun männän rengas hevosen lasketun painon kohdalle.

Loistartuntojen seurantaohjelma

Kysy eläinlääkäriltä neuvoa asianmukaisesta lääkitysohjelmasta ja eläinten hoidosta, jotta saavutetaan riittävän hyvä heisimato- ja pyörömatotartuntatilanne.

9. Annostusohjeet

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 säätörenkaassa ja männässä olevat nuolet tulevat kohdakkain. Varmista, ettei hevosen suussa ole rehua. Poista suojus ruiskun kärjestä. Aseta ruisku hevosen suuhun hammasloman kohdalta ja annostelee lääke mahdollisimman syvälle kielen tyveen. Nosta hevosen päätä heti lääkkeen annon jälkeen muutaman sekunnin ajaksi ja varmista, että hevonen nielee pastan.

10. Varoajat

Teurastus: 30 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Laita mittaruiskun suojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 vuotta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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 jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 19592

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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

23.01.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy

PL 99

24101 Salo

Puh: + 358 201443360

17. Lisätietoja

Ympäristövaikutukset

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE.

Den bipacksedel som beskrivs nedan gäller fall nr 1, där en bipacksedel finns i förpackningen.
I fall nr 2 behövs ingen bipacksedel.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ivomec Comp oral pasta

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171).....	20 mg
Para-orange (E110).....	0,40 mg
Butylhydroxianisol (E320).....	0,20 mg

Slät, homogen orange pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

För behandling av blandinfektioner med rundmasker (cestoder) och bandmaskar (nematoder) eller leddjur (artropoder) hos häst.

Läkemedlet har effekt mot följande parasiter hos häst:

Bandmask (vuxna): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*.

Stora blodmaskar (strongylider): *Strongylus vulgaris* (vuxna och arteriella stadier), *Strongylus edentatus* (vuxna och vävnadsstadier), *Strongylus equinus* (vuxna), *Triodontophorus* spp. (vuxna), *Craterostomum acuticaudatum* (vuxna)

Vuxna och L4 larver av små blodmaskar (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 elongates*, *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 (vuxna): *Trichostrongylus axei*

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

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

Nackbandmask (mikrofilarier): *Onchocerca* spp.

Fölmask (vuxna): *Strongyloides westeri*

Magmask (vuxna): *Habronema muscae*

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

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

5. Kontraindikationer

Läkemedlet är framställt för användning endast 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.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

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

Misstänkta kliniska fall av resistens mot avmaskningsmedel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprovsanalys, FECRT). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst avmaskningsmedel 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 avmaskningsmedel begränsas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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, skölj med riklig mängd vatten.

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

Dräktighet och digivning:

Studier på försöksdjur visade inga fosterskadande effekter av ivermektin eller prazikvantel i rekommenderade doser.

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

Överdoser:

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 detta läkemedel (dvs. 2 mg/kg kroppsvikt). Dessa symtom försvann inom 5 dagar. Inget motgift är identifierat, men symtomatisk behandling vid överdosering kan vara motiverat.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Ödem (svullnad)¹

Klåda¹

Inflammation i mun, på läppar och tunga (t.ex. läpprodnad, läppödem, tungödem, tunginflammation, tungförändringar, muninflammation, ökad salivutsöndring)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 larver av nackbandmasken (*Onchocerca* spp. *microfilariae*). Dessa reaktioner ansågs vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilariier. Reaktionerna är övergående och försvinner inom ett par dagar, men behandling av symtomen kan övervägas.

² Dessa reaktioner har varit övergående, uppträtt inom en timme, och försvunnit inom 24 till 48 timmar. Vid allvarliga reaktioner i munnen rekommenderas behandling av symtomen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 200 microgram ivermektin per kg kroppsvikt och 1 mg praziquantel per kg kroppsvikt, motsvarande 1,29 g pasta, per 100 kg kroppsvikt. Dosen ges som en engångsdos. Kroppsvikt och dos skall fastställas noggrant 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.

Program för parasitkontroll:

Rådfråga veterinär för lämpliga behandlingsprogram och djurhantering för att uppnå en lämplig parasitkontroll vad gäller bandmask och rundmask.

9. Råd om korrekt administrering

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. Lås därefter kolvringen genom att vrida 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.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn.

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

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Sätt tillbaka locket på sprutan efter användning.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 19592

Yttre förpackning och förpackningsstorlekar:

Varje spruta är förseglad i en genomskinlig polypropenpåse.

Kartong med en spruta om 7,74 g för oral administration.

Kartong med en spruta om 9,68 g för oral administration.

Kartong med en spruta om 14,19 g för oral administration.

Kartong med 50 sprutor om 7,74 g för oral administration.

Kartong med 50 sprutor om 9,68 g för oral administration.

Kartong med 50 sprutor om 14,19 g för oral administration.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

23.01.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Tel: + 358 201443360

17. Övrig information

Miljöegenskaper

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER.