

PAKKAUSSELOSTE

Ivomec Comp oraalipasta

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina Ö
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ivomec Comp oraalipasta

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokaisessa ruiskussa on 7,74 g pastaa. 1 g pastaa sisältää:

Ivermektini 15,5 mg
Pratsikvanteli 77,5 mg

Apuaineena on väriaineita (paraoranssi (E110), titaanidioksidi (E171)) ja antioksidantti (butyylihydroksianisoli (E320)).

4. KÄYTTÖAIHEET

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

Heisimadot (aikuiset): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*.

Suuret strongylukset: *Strongylus vulgaris* (aikuiset ja verisuonissa esiintyvät toukka-asteet), *Strongylus edentatus* (aikuiset ja kudosvaiheen toukka-asteet), *Strongylus equinus* (aikuiset), *Triodontophorus* spp (aikuiset), *Craterostomum acuticaudatum* (aikuiset).

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

benzimidatsoliresistentit 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-kudosvaiheen toukat): *Oxyuris equi*

Suolinkaiset (aikuiset ja L3- ja L4-kudosvaiheen 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-kudostavaiheen toukat) keuhkomadot: *Dictyocaulus arnfieldi*

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain hevosille. Ivermektiini 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. HAITTAVAIKUTUKSET

Hevosille, joilla on voimakas *Onchocerca microfilariae*-tartunta, on ilmaantunut mm. turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Tällaisten reaktioiden on katsottu johtuvan lukuisten mikrofilarioiden kuolemista. Nämä oireet häviävät muutamassa päivässä, mutta ne saattavat edellyttää oireenmukaista hoitoa. Voimakkaissa heisimatotartunnoissa saattaa esiintyä lieviä, ohimeneviä ähkyoireita ja löysää ulostetta.

Ivomec Comp -valmisteen annon jälkeen on harvinaisina tapauksina raportoitu suun, huulten ja kielen tulehdusta, joka ilmenee erilaisina kliinisinä oireina, kuten turvotuksena, syljenerityksen lisääntymisenä, eryteemana, kielen häiriönä ja suutulehduksena. 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.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta. Suositettu annos on 200 mikrog ivermektiiniä ja 1,0 mg pratsikvantelia painokiloa kohti, mikä vastaa 1,29 g pastaa/100 kg kerta-annoksena.

Eläimen paino ja annos tulee määrittää täsmällisesti ennen hoidon aloittamista. Yhdessä ruiskussa oleva lääkemäärä riittää 600 kg painoisen hevosen hoitoon. Yksi annosruiskun mitta-asteikon väli vastaa 100 kg annosta. 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. ANNOTUSOHJEET

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain suun kautta. 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 säätörengasta ja männässä olevat nuolet tulevat kohdakkain. Varmista, ettei hevosen suussa ole rehua. Poista suojus ruiskun kärjestä. Aseta ruisku hevosen suuhun hammasloman kohdalta ja annostele lääke mahdollisimman syväälle kielen tyveen. Nosta hevosen päätä heti lääkkeen annon jälkeen muutaman sekunnin ajaksi ja varmista, että hevonen nielee pastan.

10. VAROAIKA

Teurastus: 30 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Laita ruiskun suojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

Ei saa käyttää pakkaukseen/etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 2 vuotta.

12. 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
- liian pienien annosten käyttö, joka voi johtua esim. eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi, virheellisestä annostelusta tai siitä, että annosteluvälinettä (jos sellainen on) ei ole kalibroitu oikein.

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

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Turvallisuustutkimuksia ei ole tehty alle 2 kuukauden ikäisille varsoille eikä siitosoreille. Ivomec Comp -oraalipastan käyttöä ei suositella näille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen.

Valmistetta käsiteltäessä ei saa tupakoida, juoda eikä syödä.

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

Jos valmistetta niellään vahingossa tai se aiheuttaa silmä-ärsytystä joutuessaan vahingossa silmiin, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytetä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Laboratorioeläimille tehdyissä tutkimuksissa ivermektiinillä ja pratsikvantelilla ei ole todettu teratogeenisiä eikä alkiotoksisia vaikutuksia, kun niitä annetaan suositeltuina hoitoannoksina.

Ivermektiinin ja pratsikvantelin yhdistelmää voidaan käyttää kolmen ensimmäisen tiineyskuukauden jälkeen sekä imetyksen aikana. Valmistetta tulisi käyttää kolmen ensimmäisen tiineyskuukauden aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haittasuhteen arviointiin perustuen, koska valmisteen turvallisuudesta tiineyden alussa ei ole kliinistä tietoa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu hoidettaessa Ivomec Comp -valmisteella 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 ivermektiin-oraalipastalla tai kerran Ivomec Comp -oraalipastalla annoksilla, jotka olivat kymmenen kertaa suurempia kuin suositeltu annos (2 mg/kg), väheni hevosten syömä 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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE SEKÄ VESIELÄIMILLE JA -KASVEILLE. Pintavesiä tai oja ei saa saastuttaa tuotteella eikä käytetyillä ruiskuilla. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.01.2020

15. MUUT TIEDOT

1 kartonkikotelo, jossa 1 ruisku

1 kartonkikotelo, jossa 50 ruiskua

BIPACKSEDEL

Ivomec Comp oral pasta

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn Ö
Danmark

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec Comp oral pasta

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En spruta innehåller 7,74 g pasta. Ett gram pasta innehåller:

Ivermektin 15,5 mg

Prazikvantel 77,5 mg

Hjälpämnen inkluderar färgämnen (para-orange FCF (E110), titandioxid (E171)), och antioxidant (butylhydroxianisol (E320)).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För behandling av blandinfektioner med cestoder och nematoder eller artropoder hos häst.

Ivomec comp oral pasta har effekt mot följande parasiter hos häst:

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

Stora strongolyder: *Strongylus vulgaris* (adult och arteriella stadier), *Strongylus edentatus* (adult och vävnadsstadier), *Strongylus equinus* (adult), *Triodontophorus spp* (adult), *Craterostomum acuticaudatum* (adult)

Adult och L4 larver av små strongylider och cyathostomer, inklusive benzimidazolresistenta stammar: *Coronocylus spp.*, *Coronocylus coronatus*, *Coronocylus labiatus*, *Coronocylus labratus*, *Cyathostomum spp.*, *Cyathostomum catinatum*, *Cyathostomum pateratum*, *Cylicocylus spp.*, *Cylicocylus ashworthi*, *Cylicocylus elongates*, *Cylicocylus insigne*, *Cylicocylus leptostomum*, *Cylicocylus 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 (adult): *Trichostrongylus axei*

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

Spolmask (adult, 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*

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

Ivomec comp oral pasta är framställd 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 spilld pasta eller har tillgång till använda sprutor.

6. BIVERKNINGAR

Hästar som varit svårt infekterade med larver av nackbandmasken (*Onchocerca microfilariae*) har fått reaktioner som svullnad och klåda efter behandlingen. Dessa reaktioner ansågs vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilarier. Reaktionerna är övergående och försvinner inom ett par dagar, men behandling av symptomen kan övervägas. Vid behandling av kraftiga bandmaskangrepp kan ibland lindrig övergående kolik och lös avföring observeras.

I sällsynta fall har inflammation i mun, på tunga och läppar observerats efter att Ivomec comp givits, vilket resulterat i olika symtom såsom ödem (svullnad), kraftigt ökad salivering, hudrodnad, tungförändringar och inflammation i munnen. Dessa reaktioner har uppträtt inom en timme, varit övergående och försvunnit inom 24 till 48 timmar. Vid allvarliga orala reaktioner rekommenderas behandling av symptomen.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Finland:

<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning. Rekommenderad dos är 200 µg ivermektin och 1,0 mg praziquantel per kg kroppsvikt, svarande mot 1,29 g pasta, per 100 kg kroppsvikt. Dosen ges som en engångsdos.

Kroppsvikt och dos skall bestämmas innan behandling. En hel doseringsspruta ger tillräcklig mängd för att behandla 600 kg kroppsvikt. Varje delmarkering på doseringssprutan ger tillräckligt med pasta

för att behandla en häst på 100 kg. Doseringssprutan ställs in genom att flytta kolvringen till en delmarkering på kolvstången motsvarande beräknad kroppsvikt.

Program för parasitkontroll:

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Enbart för oral användning. Ställ in uppskattad vikt på sprutans graderade kolvstång genom att först vrida kolvringen $\frac{1}{4}$ varv åt vänster och sedan skjuta ringen till avsedd viktmarkering. Lås därefter kolvringen genom att vridas $\frac{1}{4}$ 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. KARENSTID

Slakt: 30 dagar.

Skall inte användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Sätt tillbaka locket på doseringsprutan efter användning.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

12. 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 produkten 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 denna produkt baseras på lokal (regional, gårdens) epidemiologisk information om gastrointestinala nematoders känslighet, samt rekommendationer om hur ytterligare selektion för resistens mot anthelmintika begränsas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter hantering.

Rök, drick eller ät inte när läkemedlet hanteras.

Undvik kontakt med hud eller ögon eftersom produkten kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj med riklig mängd vatten. Vid ögonirritation eller oavsiktligt intag, kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Användning under dräktighet och 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. Skall endast användas under de tre första dräktighetsmånaderna i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning då säkerhetsstudier för denna period saknas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Inga behandlingsrelaterade biverkningar observerades hos 2 månader gamla hästar behandlade med Ivomec Comp oral pasta 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 Ivomec Comp oral pasta (dvs. 2 mg/kg kroppsvikt). Dessa symptom försvann inom 5 dagar.

Ingen antidot är identifierad, men symptomatisk behandling vid överdosering kan vara motiverat.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER.

Förorena inte vattendrag eller diken med Ivomec comp eller använda förpackningar. Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Finland: 31.01.2020

Sverige: dd.mm.åååå

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1 doseringsspruta om 7,74 g oral pasta

50 doseringssprutor om 7,74 g oral pasta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.