

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ivomec Comp oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokaisessa ruiskussa on 7,74 g pastaa, joka sisältää:

Vaikuttavat aineet

Ivermektiiini	0,120 g (15,5 mg/g)
Pratsikvanteli	0,600 g (77,5 mg/g)

Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,002 g
Paraoranssi (E110)	0,003 g
Titaanidioksidi (E171)	0,155 g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta

Pehmeä, homogeeninen, oranssi pasta.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Heisimatojen ja pyörömatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon hevosille. Seuraavat hevosten 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)

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*

4.3 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.

4.4 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
- 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.

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 Euroopan Unionin alueella makrosyklisen 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Turvallisuustutkimuksia ei ole tehty alle 2 kuukauden ikäisille varsoille eikä siitosoriille. 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 myyntipäilystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca mikrofilaria* -tartunta, saattaa ilmaantua turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Reaktio johtuneee 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 häiriöinä 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.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation ja muninnan aikana

Laboratorioeläimille tehdyissä tutkimuksissa ivermektiinillä ja pratsikvantelilla ei todettu teratogeenisia eikä alkiotoksisia vaikutuksia, kun niitä annettiin 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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

4.9 Annostus ja antotapa

Suosittu annos on 200 mikrog ivermektiinä painokiloa kohti ja 1 mg pratsikvantelia painokiloa kohti, mikä vastaa 1,29 g pastaa/100 kg kerta-annoksena.

Eläimen paino ja annostus 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.

Käyttöohjeet

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 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 lääke mahdollisimman syvälle kielen tyveen. Nosta hevosen päätä heti lääkkeen annon jälkeen muutaman sekunnin ajaksi ja varmista, että hevonen nielee pastan.

Loistartuntojen seurantaohjelma

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

4.10 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 ivermektiini-oraalipastalla tai kerran Ivomec Comp -oraalipastalla 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.

4.11 Varoaika

Teurastus: 30 vrk

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sisäloislääkkeet

ATCvet-koodi: QP54AA51 ivermektiini, yhdistelmävalmisteet

Ivomec Comp on sisäloisia häätävä lääke, joka sisältää loismatoja tuhoavana vaikuttavana aineena ivermektiiniä sekä heisimatoja tuhoavana vaikuttavana aineena pratsikvantelia.

5.1. 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 halvaantuminen ja kuolema. Tämän ryhmän yhdisteet voivat myös vaikuttaa toisiin ligandisäädelyihin kloridikanaviin, kuten gamma-aminovoihapon (GABA:n) säätelemiin kloridikanaviin.

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

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

5.2 Farmakokinetiikka

Kun hevosille annetaan oraalisesti suositeltu annos valmistetta, pratsikvanteli imeytyy ja erittyy nopeasti, kun taas ivermektiini imeytyy hitaammin ja säilyy elimistössä pidempään. Pratsikvantelin maksimipitoisuus (noin 1 mikrog/ml) plasmassa saavutetaan nopeasti (noin tunnin kuluessa annosta). Pratsikvanteli poistuu nopeasti plasmasta ja pitoisuuksia ei voida enää havaita 7,5 tunnin kuluttua annosta. Pratsikvanteliannoksesta 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 pratsikvantelin välillä ei ole todettu farmakologisia yhteisvaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Paraoranssi (E110)
Titaanidioksidi (E171)
Butyylihydroksianisoli (E320)
Hydroksipropyyliselluloosa
Risiiniöljy, hydrattu
Glyseroliformaali

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Laita ruiskun suojus takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkkaus

Valmistetta on saatavana 7,74 g pastaa sisältävissä ruiskuissa:

Valkoinen polypropyleenistä valmistettu ruisku, jossa on valkoinen LDPE-suojus. Ruiskun männän kärki on kumia ja männän varsi valkoista polypropyleeniä. Ruiskuun on merkitty annosvälit eläimen painon mukaisesti.

Ulkopakkkaus ja myyntipakkkaus

1 kartonkikotelo, jossa 1 ruisku
1 kartonkikotelo, jossa 50 ruiskua

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE SEKÄ VESIELÄIMILLE JA -KASVEILLE. Pintavesiä tai

ojia ei saa saastuttaa tuotteella eikä käytetyillä ruiskuilla. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

19592

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.06.2005 / 22.09.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.02.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Ivomec Comp oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En spruta om 7,74 g oral pasta innehåller:

Aktiva substanser:

Ivermektin 0,120 g (15,5 mg/g)

Prazikvantel 0,600 g (77,5 mg/g)

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 0,002 g

Para-orange (E110) 0,003 g

Titandioxid (E171) 0,155 g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral pasta.

Silkig, homogen orange pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

Bandmask (adulta):

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:

Coronocylus spp

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus
Coronocylus labratus
Cyathostomum spp
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocylus spp
Cylicocylus ashworthi
Cylicocylus elongatus
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 (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*

4.3 Kontraindikationer

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

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

4.4 Särskilda varningar

Försiktighet bör iakttas 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ivomec Comp rekommenderas inte till föl yngre än 2 månader eller avelshingstar då 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hästar som varit svårt infekterade med *Onchocerca microfilariae* har fått reaktioner som svullnad och klåda efter behandlingen. Dessa reaktioner ansågs vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilarien. Reaktionerna är övergående och försvinner inom ett par dagar, men symptomatisk behandling 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 administrering av Ivomec Comp, vilket resulterat i olika kliniska tecken såsom ödem, hypersalivering, erytem, tungförändringar och stomatit. Dessa reaktioner har uppträtt inom en timme, varit övergående och försvunnit inom 24 till 48 timmar efter administrering. Vid allvarliga orala reaktioner rekommenderas symptomatisk behandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Rekommenderad engångsdos är 200 µg ivermektin och 1,0 mg prazikvantel per kg kroppsvikt, motsvarande 1,29 g pasta per 100 kg kroppsvikt. En hel doseringsspruta är avsedd för behandling av 600 kg kroppsvikt. Varje delmarkering på doseringssprutan ger tillräckligt med pasta för att behandla en häst på 100 kg. Kroppsvikt och dos skall bestämmas innan behandling. Doseringssprutan ställs in genom att flytta kolvringen till en delmarkering på kolvstången motsvarande beräknad kroppsvikt.

Doseringsanvisning.

För oral administrering. 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. Tillse 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 30 dagar.

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika

ATCvet-kod: QP54AA51 Ivermektin kombinationer

Ivomec Comp oral pasta är en endectocid bestående av en anthelmintisk substans, ivermektin, och en cestocid substans, prazikvantel.

5.1 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 kloridjonskanaler och att de inte med lätthet passerar blod-hjärnbarriären.

Prazikvantel är ett syntetiskt pyrasinisinolin-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 parolys 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral administrering till häst av rekommenderad dos av Ivomec Comp oral pasta 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 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Para-orange FCF (E110)
Titandioxid (E171)
Butylhydroxianisol (E320)
Hydroxipropylcellulosa
Ricinolja, hydrogenerad
Glycerolformal

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Primärförpackning:

Doseringsspruta av polypropen (vit) med lock av LDPE (vit) och kolvspets av gummi. Kolvstången (vit) av polypropen är graderad efter kroppsvikt. En doseringsspruta innehåller 7,74 g Ivomec Comp oral pasta.

Yttre förpackning:

Kartong med en doseringsspruta.
Kartong med 50 doseringssprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER.
Förorena inte vattendrag eller diken med Ivomec Comp eller använda sprutor. Ej använt

veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19592

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

13.06.2005 / 22.09.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.02.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.