

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectin vet. 22,75 mg tyggetabletter til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Ivermektin 22,75 mg

Hjelpestoff:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

Rund, mørkebrun tablett med svarte og hvite flekker.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Antiparasittmiddel for behandling av hest infisert med adulte og immature stadier av følgende gastrointestinale nematoder, lungeorm, mikrofilarier og bremselarver:

Store strongylider

<i>Strongylus vulgaris</i>	adulte og L4 larver (arterielle stadier)
<i>Strongylus edentatus</i>	adulte og L4 larver (<u>vevsstadier</u>)
<i>Strongylus equinus</i>	adulte

Små strongylider

<i>Triodontophorus</i> spp.	adulte
<i>Triodontophorus brevicauda</i>	
<i>Triodontophorus serratus</i>	
<i>Triodontophorus tenuicollis</i>	

Craterostomum acuticaudatum adulte

Coronocylus spp. adulte og intraluminale L4 larver

Coronocylus coronatus
Coronocylus labiatus
Coronocylus labratus

Cyathostomum spp. adulte og intraluminale L4 larver

Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum

Cylicoicyclus spp. adulte og intraluminale L4 larver

Cylicoicyclus ashworthi
Cylicoicyclus elongatus

<i>Cylicocyclus insigne</i>	
<i>Cylicocyclus leptostomum</i>	
<i>Cylicocyclus nassatus</i>	
<i>Cylicocyclus radiatus</i>	
<i>Cylicodontophorus</i> spp.	adulte og intraluminale L4 larver
<i>Cylicodontophorus bicoronatus</i>	
<i>Cylicostephanus</i> spp.	adulte og intraluminale L4 larver
<i>Cylicostephanus asymmetricus</i>	
<i>Cylicostephanus bidentatus</i>	
<i>Cylicostephanus calicatus</i>	
<i>Cylicostephanus goldi</i>	
<i>Cylicostephanus longibursatus</i>	
<i>Cylicostephanus minutus</i>	
<i>Gyalocephalus capitatus</i>	adulte og intraluminale L4 larver
<i>Parapoteriostomum</i> spp.	adulte og intraluminale L4 larver
<i>Parapoteriostomum euproctus</i>	
<i>Parapoteriostomum mettami</i>	
<i>Petrovinema</i> spp.	adulte og intraluminale L4 larver
<i>Petrovinema poculatum</i>	
<i>Poteriostomum</i> spp.	adulte og intraluminale L4 larver
<i>Poteriostomum imparidentatum</i>	
<i>Poteriostomum ratzii</i>	
Haleorm	
<i>Oxyuris equi</i>	adulte og immature stadier
Spirorider	
<i>Habronema muscae</i>	adulte og hudlarver
<i>Draschia</i> spp.	hudlarver
Spolorm	
<i>Parascaris equorum</i>	adulte, L3 og L4 larver
Trichostrongylider	
<i>Trichostrongylus axei</i>	adulte
Øvrige nematoder	
<i>Onchocerca</i> spp.	mikrofilarier
Bremselarver	
<i>Gasterophilus</i> spp.	alle larvestadier
Lungeorm	
<i>Dictyocaulus arnfieldi</i>	adulte og immature stadier
Øvrige nematoder i mage-tarmkanalen	
<i>Strongyloides westeri</i>	adulte
Dermatitt forårsaket av hudlarver av <i>Habronema</i> og <i>Draschia</i> spp. (sommersår) eller av mikrofilarier av <i>Onchocerca</i> spp. (hudonchocercosis).	

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester som veier under 60 kg.

Skal ikke brukes til hester med kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis, fordi den øker risikoen for utvikling av resistens og til slutt kan resultere i uvirksom behandling:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme gruppe over lengre tid.
- Underdosering, som kan skyldes underestimert kroppsvekt eller feiladministrering av preparatet.

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør undersøkes videre med egnede tester (for eksempel å utføre en reduksjonstest ved bruk av faekal eggtelling). I tilfeller hvor testresultatene sterkt antyder resistens mot et bestemt anthelmintikum, bør man benytte et anthelmintikum som hører til en annen farmakologisk gruppe og med en annen virkningsmekanisme.

Resistens mot ivermektin er rapportert for *Parascaris equorum* hos hester. Bruk av dette preparatet bør derfor baseres på lokal (regional, stall) epidemiologisk informasjon om nematoders følsomhet og anbefalinger for hvordan man kan begrense ytterligere resistens mot anthelmintika.

Råd fra veterinær bør gis vedrørende passende doseringsregime og tilpasset driftsform for å oppnå tilstrekkelig parasittkontroll og redusere sannsynligheten for utvikling av resistens mot anthelmintika. Ved mistanke om at et preparat er uvirksomt rådes dyrets eier til å ta kontakt med veterinær.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Etter administrering av ivermektin til hunder har det vært rapportert om tilfeller av intoleranse med dødelig utfall, spesielt blant Collier, Old English Sheepdog og relaterte raser eller krysninger, og også hos skilpadder. Vectin vet. er registrert for hester og bør ikke brukes til andre dyrearter.

Hunder eller katter kan påvirkes negativt av ivermektin i dette preparatet hvis de inntar kastede eller kasserte tabletter eller har tilgang til brukt pakningsmateriale.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av preparatet.

Vask hendene grundig med vann og såpe umiddelbart etter bruk av preparatet.

Siden dette veterinærpreparatet kan irritere øynene, bør all kontakt med øyne unngås ved bruk av preparatet. Ved utilsiktet eksponering, skylk umiddelbart øynene med rikelig mengde vann.

Ved utilsiktet inntak eller øyeirritasjon, oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart og vis frem pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Noen hester med kraftige infeksjoner med mikrofilariar av *Onchocerca* har i enkelte tilfelle utviklet hevelse og kløe etter dosering. Dette er antatt å være forårsaket av at en stor mengde mikrofilariar dør. Disse symptomene går over i løpet av få dager, men symptomatisk behandling kan være tilrådelig. Kolikk, diaré og anoreksi etter behandling har vært rapportert i svært sjeldne tilfeller, spesielt ved kraftig ormeinfestasjon. Allergiske reaksjoner som økt spyttsekresjon, hevelse i tunge og urticaria, takykardi, oppsvulmede slimhinner og underhudshevelse etter behandling med produktet har vært rapportert i svært sjeldne tilfeller.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Vectin vet. kan brukes til drektige og diegivende hopper. Se også punkt 4.11.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente

4.9 Dosering og tilførselsvei

Vectin vet. administreres oralt som en enkeltbehandling. Produktet inneholder en smakstilsetning og vil bli tatt frivillig av de fleste hester. Produktet kan enten gis med hånden, som en belønning, eller blandes med en liten mengde fôr. Man bør forsikre seg om at hesten får i seg hele dosen.

Vectin vet. kan brukes til hester med en kroppsvekt på 60 kg eller mer. For å sikre administrering av riktig dose, bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Doseringsskjemaet angir en minstedose på 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvekt. En tyggetablett er passende for behandling av opptil 110 kg kroppsvekt. For høyere kroppsvekt skal det gis et tilsvarende antall tyggetabletter basert på følgende doseringsskjema:

Hestens kroppsvekt (kg):	Antall Vectin vet. tyggetabletter som skal administreres
60 to 110	1
111 to 220	2
221 to 330	3
331 to 440	4
441 to 550	5
551 to 660	6
OSV.	OSV.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Studier har vist at det ikke oppstår bivirkninger hos hester som har fått opp til tre ganger anbefalt dose. Milde, forbigående tegn (forsinket pupillereaksjon på lys og nedstemthet) har vært sett ved en dose på 1,8 mg/kg. Andre tegn sett ved høyere doser inkluderer mydriasis, ataksi, tremor, stupor, koma og død. De mindre alvorlige tegnene har vært forbigående. Det er ingen kjent antidot, men hvis det oppstår tegn på toksisitet, anbefales symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 52 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektocider, makrosykliske laktoner
ATCvet-kode: QP54AA01 Ivermektin

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ivermektin bindes selektivt og med høy affinitet til glutamatmedierte kloridionekanaler som finnes i nerve- og muskelceller hos virvelløse dyr. Dette fører til en økning i cellemembranens permeabilitet

for kloridioner med hyperpolarisering av nerve- og muskelceller som resulterer i at parasitten paralyseres og dør.

Forbindelser av denne klassen kan også interagere med andre ligandmedierte kloridkanaler, bl.a. de som er medierte av neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA).

Den høye sikkerhetsmarginen for forbindelser i denne klassen skyldes det faktum at det ikke forekommer glutamatreseptorer i kloridionkanaler hos pattedyr, at makrosykliske laktoner har en lav affinitet til andre ligandstyrte kloridionkanaler hos pattedyr, og at de ikke lett passerer blod-hjernebarrieren.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hos hester absorberes ivermektin raskt etter oral administrering. Maksimal plasmakonsentrasjon (i gjennomsnitt 81,1 ng/ml) oppnås 4 timer etter administrering av anbefalt dose. Dette nivået reduseres gradvis over en periode på 21 dager til et gjennomsnittsnivå på omtrent 1,3 ng/ml. Det følgende gjennomsnittlige arealet under kurven (AUC) er 5128,5 h x ng/ml. Ivermektin og dets metabolitter skilles hovedsakelig ut via fæces, kun 1-2 % skilles ut via urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sukrose
Magnesiumstearat
Makrogol 3350
Soyabønneolje (stabilisert med butylhydroksitoluen)
Glyserol
Søteple- og melassearoma
Maisstivelse

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning
Flaske: 3 år
Blisterpakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av flasken:
6 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Beskyttes mot lys
Blisterpakningen oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Kartong som inneholder 7 tyggetabletter i PVC/aluminium varmekselet avrivbar blisterpakning.
Hvit HDPE flaske med barnesikring som inneholder 60 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med nasjonale krav. SÆRDELES FARLIG FOR FISK OG ANNET AKVATISK LIV. Ikke kontaminer overflatevann og grøfter med dette produktet eller med brukt emballasje.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

07-5405

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

30.06.2009

10. OPPDATERINGSDATO

07.01.2009

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.