



5. juli 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetimec, oral pasta

0. D.SP.NR
24954

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Vetimec

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof:
Ivermectin 18,7 mg/g

Hjælpestof:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral pasta En hvid
homogen pasta

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Heste.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af infestation med nematoder eller artropoder forårsaget af:

Store strongylider:
Strongylus vulgaris (voksne og 4. larvestadie i arterier)
Strongylus edentatus (voksne og 4. larvestadie i væv)
Strongylus equinus (voksne)

Små strongylider: (herunder resistente stammer af benzimidazol)
Cyathostomum spp. (voksne og 4. larvestadie i tarm) *Cylicocyclus spp.* (voksne og 4. larvestadie i tarm) *Cylicodontophorus spp.* (voksne og 4. larvestadie i tarm) *Cylicostephanus spp.* (voksne og

4. larvestadie i tarm) *Gyalocephalus spp.* (voksne og 4. larvestadie i tarm)

Spolorm:

Parascaris equorum (5. larvestadie i tarm og voksne)

Haleorm:

Oxyuris equi (4. larvestadie og voksne)

Trådorm i nakken:

Onchocerca spp. (mikrofilarier)

Mavebremselarver:

Gasterophilus spp. (larvestadier i mund og mave)

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste med kendt overfølsomhed overfor de aktive indholdsstoffer, eller andre indholdsstoffer.

Bør ikke anvendes til hunde eller katte, da alvorlige bivirkninger kan opstå.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Nogle heste, der er stærkt inficeret med *Onchocerca spp.* mikrofilarier har oplevet ødemer og hudkløe efter behandling. Symptomerne antages at skyldes store mængder døde mikrofilarier. Disse symptomer ophører inden for få dage, men symptombehandling kan være tilrådelig.

Vær omhyggelig med at undgå nedenstående praksis, da den øger risikoen for udvikling af resistens der i værste fald kan lede til behandlingssvigt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af legemsvægt, forkert administration af præparatet.

Kliniske tilfælde med mistanke om resistens overfor anthelmintika bør undersøges nærmere ved brug af relevante tests (fx reduktion i fækalt ægantal). Hvis resultatet af en sådan test tydeligt indikerer resistens over for et specifikt anthelmintikum, skal et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme bruges.

Dyrlægen skal rådgive om passende dosisregimer og lagerstyring for at opnå adækvat parasitbehandling og reducere sandsynligheden for udvikling af anthelmintikaresistens. Ved mistanke om, at et produkt er ineffektivt, tilrådes dyreejeren at søge råd hos dyrlægen.

Resistens overfor ivermectin er rapporteret for *Parascaris equorum*. Derfor bør anvendelsen af dette præparat baseres på en lokal besætning epidemiologisk information om nematoders følsomhed og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistensudvikling overfor anthelmintika begrænses.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da ivermectin er stærkt bundet til plasmaproteiner, bør der udvises særlig forsigtighed hos syge dyr, og dyr med ernæringsmæssige problemer relateret til lave niveauer af plasmaproteiner

Hunde og katte må ikke få lov til at indtage spildt pasta eller have adgang til brugte sprøjter pga. muligheden for bivirkninger relateret til ivermectins toksicitet.

Dette produkt er kun beregnet til heste. Katte, hunde (specielt Collier, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger) samt hav-, sump- og landskildpadder kan blive skadet af ivermectinindholdet i dette lægemiddel, hvis de indtager spildt pasta eller har adgang til brugte sprøjter.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undlad at ryge, spise eller drik under håndtering af lægemidlet.

Vask hænder efter brug.

Dette produkt kan medføre hud- og øjenirritation. Brugeren skal derfor undgå, at produktet kommer i kontakt med huden og øjnene. Hvis det alligevel skulle ske, skal der straks skylles med rigelige mængder vand.

I tilfælde af indgift eller øjenirritation efter kontakt ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Dette lægemiddel kan indgives til hopper på ethvert tidspunkt under drægtighed eller laktation.

Diegivning:

Bør ikke anvendes til hopper hvis mælk er bestemt til menneskeføde

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ivermectin forøger effekten af GABA agonister.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis:

En sprøjtedel pasta pr. 100 kg kropsvægt (baseret på anbefalet dosis af 200 µg ivermectin pr. kg kropsvægt).

Den applikator, som indeholder 6,42 g pasta, er tilstrækkelig til at behandle op til 600 kg legemsvægt ved den anbefalede dosisstørrelse.

Den applikator, som indeholder 7,49 g pasta, er tilstrækkelig til at behandle op til 700 kg legemsvægt ved den anbefalede dosisstørrelse.

Indgivelsesmåde:

Pastaen indgives oralt.

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt. Drej skruemålet på sprøjtestemplet om på hestens legemsvægt. Før spidsen af sprøjtehuset ind i mundhulen mellem for- og kindtænder, og placér pastaen bagest på tungen. Tryk stemplet

helt i bund, så pastaen placeres bagest på tungen. Løft straks hestens hoved op i nogle få sekunder, så den synker pastaen.

4.10 Overdosering

Milde forbigående symptomer (nedsat pupilreaktion for lys og depression) er konstateret ved større dosis på 1,8 mg/kg (9 gange anbefalet dosis). Andre symptomer ved højere doser omfatter mydriasis, ataksi, tremor, stupor, koma og død. De mildere symptomer har været forbigående.

Selvom der ikke er fundet nogen modgift, kan symptomatisk behandling være gavnlig.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 34 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Endectocider, avermectiner.

ATCvet kode: QP 54 AA 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ivermectin tilhører den makrocykliske lacton-klassen af endectocider. Forbindelser i denne klasse binder sig selektivt og med høj affinitet til de glutamatmedierede chloridionkanaler, som forekommer i nerve- og muskelceller hos hvirvelløse dyr. Dette øger cellemembranens permeabilitet for chloridioner med hyperpolarisering af nerve- eller muskelceller, hvilket medfører, at parasitterne lammes og dør. Forbindelser i denne klasse kan desuden interagere med andre ligandmedierede chloridkanaler, som for eksempel kloridkanaler medieret af neurotransmitteren gamma-aminobutansyre (GABA).

Sikkerhedsmargenen for forbindelser i denne klasse tillægges det forhold, at pattedyr ikke har glutamatmedierede chloridkanaler, at makrocykliske laktoner har en lav affinitet over for andre ligandmedierede chloridkanaler hos pattedyr, og at makrocykliske laktoner ikke nemt passerer blodhjernebarrieren.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral indgivelse af den anbefalede dosis til heste blev en gennemsnitsværdi af topplasmakoncentration (C_{max}) på 33 ng/ml opnået inden 24 timer.

Ivermectin optages godt i det systemiske kredsløb efter indgivelse. Kun ca. 2 % af lægemidlet udskilles med urinen, idet fækal ekskretion er den primære nedbrydelsesvej.

Ivermectin udskilles nemt i modermælken.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ricinusolie, hydrogeneret

Hydroxypropylcellulose

Titandioxid

Propylenglykol

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Produktet er et enkeltdosisprodukt.

Sprøjten skal kasseres efter anvendelse.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

6.5 Emballage

Dosisinddelte polyethylensprøjter med høj densitet til oral anvendelse.

Pakningsstørrelse: 1 sprøjte indeholdende 6,42 g pasta

Kasse á 1 sprøjte indeholdende 7,49 g pasta

Karton á 50 sprøjter indeholdende 7,49 g pasta

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

EXTREMT FARLIGT FOR FISK OG ANDRE ORGANISMER I VANDET. Undgå at kontaminere vandløb og grøfter med lægemidlet eller brugte beholdere. Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ECO Animal Health Europe Limited

6th Floor, South Bank House

Barrow Street

Dublin 4, D04 TR29

Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

40644

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6. august 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

5. juli 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP