

8. juli 2011

## PRODUKTRESUMÉ

for

Virbalan Vet., oral pasta

**0. D.SP.NR**  
20108

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Virbalan Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**Aktivt stof:**

Ivermectin 18,7 mg/g

**Hjælpestoffer:**

Titanium dioxid (E171) 0.02 g/g.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Oral pasta.  
En tyk, hvid pasta.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Hest.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Rundorme i mave-tarmkanalen.

**Store strongylider:**

*Strongylus vulgaris*

Voksne og 4. larvestadie i arterier

*Strongylus edentatus*  
Voksne og 4. larvestadie i væv

*Strongylus equinus*  
Voksne

**Små strongylider, voksne stadier:**

*Cyathostomum* spp.  
*Cylicocyclus* spp.  
*Cylicodontophorus* spp.  
*Cylicostephanus* spp.  
*Gyalocephalus* spp.

**Hårorm:**

*Trichostrongylus axei*  
Voksne

**Haleorm:**

*Oxyuris equi*  
Voksne og larver

**Spolorm:**

*Parascaris equorum*  
Voksne

**Intestinale trådorm:**

*Strongyloides westeri*  
Voksne

**Stormundede maveorm:**

*Habronema muscae*  
Voksne

**Filarier:**

*Onchocerca* spp. (microfilariae)

**Lungeorm:**

*Dictyocaulus arnfieldi*  
Voksne og larver

**Mavebremselarver:**

*Gastrophilus* spp.  
Orale og mave-larvestadier

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til hunde og katte, da alvorlige bivirkninger kan forekomme.  
Bør ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for lægemiddelstoffet.  
Se også pkt. 4.11 "Tilbageholdelsestid".

**4.4 Særlige advarsler**

Strategier der bør undgås, da de kan medføre en øget risiko for udvikling af resistens overfor anthelmintika:

- • For hyppig og gentagen brug af anthelmintika fra den samme klasse over en længere tidsperiode.
- • Underdosering, der kan skyldes undervurdering af legemsvægt, fejl ved administration af produktet, eller manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis anvendt).

Formodede kliniske tilfælde af anthelmintika resistens, bør yderligere undersøges under anvendelse af passende tests. Hvor resultaterne af sådanne test(s) sandsynliggør resistens overfor et bestemt anthelmintika, bør der anvendes et anthelmintika fra en anden klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Resistens overfor ivermectiner er rapporteret hos *Parascaris equorum* i heste. Derfor bør brugen af dette produkt baseres på lokal (regional, besætning) epidemiologisk information vedrørende følsomhed hos nematoder, under hensyntagen til anbefalinger vedrørende begrænsning af udvikling af yderligere resistens overfor anthelmintika.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Avermectiner tolereres ikke af alle dyrearter (tilfælde af intolerans med fatalt forløb er kendt hos hunde, især collier, old english sheepdog og beslægtede racer eller krydsninger af disse, og endvidere hos skildpadder og sumpskildpadder).

Da ivermectin er meget farligt for fisk og vandmiljøer, må behandlede dyr ikke have direkte adgang til overfladevand og grøfter under behandlingen.

Parasitresistens over for enhver klasse af ormemedler kan udvikle sig efter hyppig, gentagen anvendelse af lægemiddelstoffer af den pågældende klasse.

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.

Som for alle typer anthelmintika, bør en dyrlæge udarbejde passende behandlingsprogrammer og besætningsplan for at opnå parasitkontrol og reducere risikoen for anthelmintikaresistens.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer, som håndterer dette præparat, bør hverken spise, drikke eller ryge under håndteringen.

Kontakt af præparatet med hud og øjne bør undgås.

Hvis utilsigtet kontakt med huden skulle forekomme, bør de ramte hudområder straks vaskes med sæbe og vand.

Hvis præparatet ved et uheld skulle komme i øjnene, bør der straks skylles med vand og, om nødvendigt, bør der søges lægehjælp.

### Andre forsigtighedsregler

Ingen.

## 4.6 Bivirkninger

Enkelte heste med kraftige infektioner af *Onchocerca* mikrofilariier har udvist reaktioner med hævelser og kløe efter indgift af lægemidlet. Disse symptomer antages at skyldes den

pludselige død af et stort antal mikrofilariier. Symptomerne forsvinder efter få dage, men symptomatisk behandling kan være nødvendig.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes til drægtige hopper.

Se også pkt. 4.11 "Tilbageholdelsestid".

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ivermectin forøger effekten af GABA agonister.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

En enkelt indgift af 200 mikrogram ivermectin per kg legemsvægt.

Hvert vægtmærke på applikatoren giver nok pasta til at behandle 100 kg legemsvægt (hvilket svarer til 1,07 g pasta og 20 mg ivermectin).

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.

#### **Vejledning i brug.**

Hestens vægt bør bestemmes nøjagtigt for korrekt brug af pastaen.

Der må ikke være foder i dyrets mund. Applikatoren placeres mellem de forreste og bageste tænder, hvorefter pastaen presses ud på tungen. Straks efter løftes dyrets hoved i nogle sekunder, således at synkning sikres.

Genbehandling kan foretages under hensyntagen til den epidemiologiske situation, dog med mindst 30 dages interval.

#### **4.10 Overdosering**

Der er observeret milde, forbigående symptomer (nedsat pupilrespons på lys og depression) ved højere dosering på 1,8 mg/kg (9 gange anbefalet dosis). Andre observerede symptomer ved højere doser inkluderer mydriasis, ataksi, rystelser, sløvhed, koma og død. De mindre alvorlige symptomer har været forbigående. Symptomatisk behandling kan være en fordel selv om der ikke er identificeret en antidot.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 30 dage.

Bør ikke anvendes til hopper, der leverer mælk til konsum.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Endectocider, macrocycliske lactoner.

ATCvet-kode: QP 54 AA 01

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Ivermectin er et makrocyklisk laktonderivat, som virker ved at hæmme nerveimpulser. Det bindes selektivt og med høj affinitet til glutamat-"gatede" chloridionkanaler, som forekommer i hvirvelløse dyrs nerve- og muskelceller. Dette medfører en stigning af

cellemembranens permeabilitet over for chloridioner med hyperpolarisering af nerve- og muskelcellen, resulterende i paralysen og død for de relevante parasitter.

Lægemiddelstoffer, som tilhører denne klasse af anthelmintika, kan også interagere med andre ligand-”gatede” chloridkanaler, f.eks. de, der er ”gatede” af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Sikkerhedsmargenen for lægemiddelstoffer, som tilhører denne klasse af anthelmintika, tilskrives det faktum, at pattedyr ikke har glutamat-”gatede” chloridionkanaler. De makrocycliske laktoner har en lav affinitet over for pattedyrs ligand-”gatede” chloridionkanaler, og de passerer ikke umiddelbart blod-hjerne barrieren.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral indgift af den anbefalede dosis til heste observeredes følgende parametre:

$C_{\max}$  48,79 nanogram/ml,  $T_{\max}$  5,5 timer, eliminationshalveringstiden 61 timer. Ivermectin elimineres hovedsageligt via fæces.

## 5.3 Miljømæssige forhold

-

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer

Titaniumdioxid Ph.Eur. (farvestof)  
Hydrogeneret ricinusolie  
Hydroxypropylcellulose  
Propylenglycol

### 6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

### 6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C, skal opbevares i original pakning.

### 6.5 Emballage

Præparatet er pakket i applikatorer á 6,42 g og 7,49 g. Plastikapplikatorerne er fremstillet af polythylen og inddelt i 100 kg legemsvægt inddelinger.

Pakningsstørrelser:

#### Applikator 6,42 g

Karton á 1, 2, 12, 40 og 48 applikatorer.

Gennemsigtig PVC blister forsejlet til et stykke karton, indeholdende én applikator

#### Applikator 7,49 g

Karton á 1, 2, 12, 40 og 48 applikatorer.

Gennemsigtig PVC blister forsejlet til et stykke karton, indeholdende én applikator

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Ivermectiner er ekstremt farlige for fisk og akvatisk liv. Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Virbac de Portugal Laboratorios Lda  
Rua do Centro Empresarial  
Edifício 13, Escritório 3, Piso 1  
Quinta da Beloura  
P 2710 693 Sintra  
Portugal

Repræsentant

Virbac Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

30281

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

3. december 1999

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

8. juli 2011

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP