

21. maj 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Virbalan Vet., oral pasta

0. D.SP.NR.
20108

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Virbalan Vet.

Lægemedelform: Oral pasta
Styrke(r): 18,7 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:
Ivermectin 18,7 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Titanium dioxid (E171)	0,02 g
Hydrogeneret ricinusolie	
Hydroxypropylcellulose	
Propylenglycol	

Tyk, hvid pasta.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til Heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til Rundorme i mave-tarm-kanalen.

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde og katte, da alvorlige bivirkninger kan forekomme.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se også pkt. 3.12 "Tilbageholdelsestid(er)".

3.4 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Parasitresistens over for enhver klasse af ormemidler 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Personer, som håndterer produktet, 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.

Vask hænder efter anvendelse.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

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

Andre forholdsregler

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).

3.6 Bivirkninger

Heste:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hævelse* Kløe*
--	-------------------

* For enkelte heste med kraftige infektioner af *Onchocerca* mikrofilarien og antages at skyldes den pludselige død af et stort antal mikrofilarien. Symptomerne forsvinder efter få dage, men symptomatisk behandling kan være nødvendig.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes til drægtige hopper.

Se også pkt. 3.12 "Tilbageholdelsestid(er)".

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ivermectin forøger effekten af GABA agonister.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosering:

En enkelt indgift af 200 mikrogram ivermectin pr kg legemsvægt.

Hvert vægtmærke på applikatoren giver nok pasta til at behandle 100 kg legemsvægt (hvilket svarer til 1,07 g af veterinærlægemidlet 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:

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. 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.

- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
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.
- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant.
- 3.12 Tilbageholdelsestid(er)**
Slagtning: 30 dage.
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QP 54 AA 01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 paralyse 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 makrocykliske laktoner har en lav affinitet over for pattedyrs ligand-"gatede" chloridionkanaler, og de passerer ikke umiddelbart blod-hjerne barrieren.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 **Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning.

5.4 **Den indre emballages art og indhold**

Præparatet er pakket i applikatorer á 6,42 g eller 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 forseglet til et stykke karton, indeholdende én applikator

Applikator 7,49 g

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

Gennemsigtig PVC-blister forseglet til et stykke karton, indeholdende én applikator

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 **Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectiner er ekstremt farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Overfladevand eller pytter må ikke komme i kontakt med produktet eller brugt emballage

6. **NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

30281

8. **DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

3. december 1999

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
21. maj 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.