

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Otimectin vet. 1 mg/g øregel til katt

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

**Hver gram gel inneholder:**

**Virkestoff:**

Ivermektin 1 mg

**Hjelpestoffer:**

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Øregel

Fargeløs til svakt gul, svakt opaliserende og viskøs gel

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Katt.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Behandling av infestasjon med øremidd (*Otodectes cynotis*) hos katt.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes dersom trommehinnen er perforert.

Skal ikke brukes dersom ikke hele trommehinnen kan inspiseres.

Skal ikke brukes til katter der ytre øregang er tilstoppet på grunn av kronisk inflammasjon.

Skal ikke brukes til katter som har systemiske sykdommer.

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart**

Alle katter i samme husstand bør behandles samtidig mot *Otodectes cynotis* infestasjon.

Andre mottagelige selskapsdyr (hunder, ildere) i husstanden bør også bli behandlet med andre egnede produkter når tilstedeværelse av øremidd er påvist og bekreftet.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

I fravær av tilgjengelig informasjon vedrørende sikkerhet bør ikke produktet bli brukt til katter under 16 ukers alder.

Forsiktighet må utvises for å unngå at produktet kommer i kontakt med øyner og munn etter administrasjon.

Forsiktighet må utøves for å forsikre seg at kattene ikke får i seg produktet ved å slikke på hverandre eller seg selv på applikasjonsstedet.

Avermektin er ikke tolerert hos alle dyr utenom målgruppen. Tilfeller av intoleranse er rapportert hos hund, spesielt Collier, Old English Sheepdogs og relaterte raser og blandingsraser, og også hos skilpadder.

Hunder og katter må ikke få lov til å få i seg sølt gel eller ha tilgang til brukte pakker på grunn av muligheten for bivirkninger relatert til ivermektin toksisitet.

### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Preparatet kan forårsake overfølsomhet ved kontakt. Unngå derfor direkte kontakt med huden eller øynene under og etter påføring.

Vask hendene og eksponerte områder etter bruk.

Forsiktighet bør utvises for å unngå søl i ansiktet og/eller øyne dersom dyret rister på hodet etter påføring av produktet.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Utilsiktet bruk hos kattunger og katter med perforert trommehinne eller blokkert ytre øregang kan føre til bivirkninger karakterisert ved depresjon av sentralnervesystemet assosiert med apati, anoreksi, mydriasis, ataksi, tremor og salivasjon.

### **4.7 Bruk under drektighet og diegiving**

Studier i laboratoriedyr har ikke vist tegn på teratogen eller føtotoksisk effekt ved konsentrasjonene som er benyttet i dette preparatet. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke undersøkt hos katter. Hos drektige eller diegivende dyr skal preparatet brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Samtidig bruk av andre legemidler som interagerer med P-glykoproteiner bør unngås (f.eks. selamektin og piperazin). Effekter av GABA-erge legemidler kan økes av ivermektin.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

#### Dosering

Til lokal bruk i ytre øregang.

Fyll den ytre øregangen med produktet. Dette vil gi en dose på ca. 1 gram av veterinær produktet (tilsvarende 1 mg ivermektin) per øre. Masser øregangen og øret forsiktig fra yttersiden slik at preparatet fordeles jevnt.

Gjenta administrasjonen etter 7 dager og 14 dager.

Ytterligere en veterinærundersøkelse anbefales etter behandling da det kan være behov for gjentatt behandling, eller revurdering av behandlingen.

#### Bruksanvisning

Ørene skal vaskes/renses før bruk av dette preparatet.

Begge ørene må behandles.

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

Det er ikke sett tegn til overdosering etter to gangers behandling med 7 dagers mellomrom og med 5 ganger høyere ivermektindoser enn anbefalt dose.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: øremidler, antiparasittære midler.  
ATCvet-kode: QS02QA03.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Ivermektin tilhører gruppen avermektiner, en gruppe av nært beslektede makrosykliske laktoner. Ivermektin har bred antiparasittær aktivitet mot nematoder og artropoder. Det virker ved å hemme nerveimpulser. Makrosykliske laktoner bindes selektivt og med høy affinitet til glutamatmedierte kloridkanaler i nerve- og muskelceller hos virvelløse dyr. Dette fører til økt permeabilitet for kloridioner i cellemembranen og hyperpolarisering av nerve- eller muskelceller, som igjen fører til paralyse og død hos parasittene. Forbindelser i denne klassen kan også interagere med andre ligandmedierte kloridkanaler, f.eks. de som er medierte av neurotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA). Resistens er ikke sett hos *Otodectes cynotis*. Effekten av produktet er muligens delvis relatert til en fysiologisk effekt av hjelpestoffene.

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Farmakokinetiske data for ivermektin etter lokal bruk i øret hos katter tyder på absorpsjon og sen eliminasjon av ivermektin. Dette gir en gjennomsnittlig restkonsentrasjon i plasma på ca. 20 ng/ml 6,5 dager etter tredje behandling.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Hydroksyetylcellulose  
Propylenglykol (E 490)

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Tube av aluminium med utvendig belegg av hvit polyuretan, og innvendig belegg av epoksyharpiks, og en skrukork av polyetylen, inneholdende 10 gram gel.

## **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ikke forurens overflate vann eller grøfter med produktet eller brukte beholdere ettersom ivermektin er ekstremt farlig for fisk og akvatisk liv.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland  
+31 (0)348 565858  
+31 (0)348 565454  
info@levetpharma.com

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

08-6049

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

16.12.2009/17.04.2013

## **10. OPPDATERINGSDATO**

03.11.2014

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**