

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Otimectin vet. 1 mg/g örongel till katt.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

**Varje g innehåller:**

**Aktiv substans:**

Ivermektin 1 mg

**Hjälpämnen:**

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Örongel.

Färglös till svagt gul, något opalescent och viskös gel.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Katt.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av angrepp av öronkvalster (*Otodectes cynotis*) hos katt.

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas om trumhinnan är perforerad.

Skall inte användas om trumhinnan inte är fullt synlig.

Skall inte användas på katter med blockerad yttre hörselgång orsakad av kronisk inflammation.

Skall inte användas på katter som lider av systemisk sjukdom.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Alla katter som lever tillsammans skall behandlas samtidigt mot *Otodectes cynotis* angrepp.

Andra mottagliga sällskapsdjur (hundar, illrar) i hushållet skall också behandlas med en lämplig produkt när förekomsten av öronskabb upptäcks och bekräftas.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I avsaknad av tillgänglig information om säkerheten bör produkten inte användas på katter under 16 veckor. Försiktighet bör vidtas för att undvika att produkten kommer i kontakt med ögon eller mun efter administrering. Försiktighet bör vidtas för att säkerställa att katter inte kan svälja produkten genom att slicka sig själva eller varandra på applikationsstället. Avernemektiner tolereras inte väl i alla icke målarter. Fall av intolerans har rapporterats för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och

besläktade raser eller korsningar, samt även i sköldpaddor. Hundar och katter ska inte tillåtas att dricka spilld gel eller ha tillgång till öppnade förpackningar på grund av risken för biverkningar relaterade till ivermektin toxicitet.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Produkten kan orsaka överkänslighet genom kontakt, därför skall direkt kontakt med hud och ögon undvikas under och efter användning.

Tvätta händer och andra exponerade områden efter användning.

Försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika stänk i ansiktet och/eller ögon om djuret skakar huvudet efter instillation av produkten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Oavsiktlig användning på kattungar och katter med perforerad trumhinna eller blockerad yttre örongång kan leda till biverkningar som karakteriseras av påverkan av centrala nervsystemet, vilket kan associeras med apati, anorexi, mydriasis, ataxi, tremor och salivavsöndring.

#### **4.7 Användning under dräktighet och laktation**

Laboratoriestudier på försöksdjur har inte givit belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter i koncentrationer som finns i produkten. Produktens säkerhet har inte undersökts hos dräktiga eller lakterande katthonor. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning, på dräktiga och lakterande djur.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig behandling med något läkemedel som interagerar med P-glykoprotein skall undvikas (t.ex. selamectin och piperazin). Effekterna av GABA-erga läkemedel kan ökas av ivermektin.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

##### Dosering

För lokal applicering i yttre hörselgången.

Fyll yttre hörselgången med produkten. Detta ger en dos på cirka 1 gram av det veterinärmedicinska läkemedlet (motsvarande 1 gram ivermektin) per öra. Massera försiktigt för att få jämn fördelning genom att trycka från utsidan på ytterörat.

Upprepa administreringen efter 7 dagar och 14 dagar.

En ytterligare veterinärkontroll rekommenderas efter behandlingen eftersom det kan vara nödvändigt att upprepa eller ompröva behandlingen..

##### Användning

Öronen skall sköljas/rengöras före användning av produkten.

Båda öronen skall behandlas.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Inga tecken på överdosering har observerats efter applicering i öronen under två behandlingar med sju dagars mellanrum med fem gånger den rekommenderade dosen av ivermectin.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: otologiska, antiparasitära medel.  
ATCvet-kod: QS02QA03.

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin tillhör gruppen avermektiner, en grupp av närbesläktade makrocycliska laktoner. Ivermektin har en bred antiparasitär aktivitet mot nematoder och artropoder. Det verkar genom inhibering av nervimpulser. Substanser i gruppen makrocycliska laktoner binder selektivt och med hög affinitet till glutamatstyrda kloridjonkanaler vilka finns i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till en ökning av permeabiliteten i cellmembranen för kloridjoner med en hyperpolarisering av nerv- eller muskelcellerna som resulterar i paralys och död hos relevanta parasiter. Substanser i denna grupp kan också interagera med andra ligandstyrda kloridjonkanaler, liksom de som är styrda av neurotransmittersubstansen  $\gamma$ -aminosmörtsyra (GABA). Resistens har inte konstaterats hos *Otodectes cynotis*. Effektiviteten av produkten kan delvis bero på en fysisk effekt av hjälpämnen.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska data för ivermektin, efter lokal applicering i örat på katt, indikerar absorption och långsam elimination av ivermektin, vilket resulterar i en medelplasmakoncentration på ungefär 20 ng/ml 6,5 dagar efter den tredje behandlingen.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydroxietylcellulosa  
Propylenglykol (E490).

### 6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas, skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.  
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.  
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumtub med yttre beläggning av vit polyuretan och en inre beläggning av epoxy resin och en skruvlock av polyetylen innehållande 10 gram gel.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Undvik förorening av ytvatten eller diken med produkten eller tomemballage, eftersom ivermektin är mycket farligt för fisk och andra vattenlevande organismer.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27761

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2009-11-20/2013-04-17

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2014-07-14

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**