

# **VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Equimax oraaligeeli hevoselle

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

1 gramma oraaligeeliä sisältää:

### **Vaikuttavat aineet:**

Ivermektiini 18,7 mg

Pratsikvanteli 140,3 mg

### **Apuaineet:**

Titaanidioksidi (E 171) 20 mg

Propyleeniglykoli 731 mg

Täydellinen apuaineluetelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Oraaligeeli

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji**

Hevonen

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Heisimatojen ja sukkulamatojen tai nivelpalkaisten aiheuttamien loistartuntojen hoitoon. Valmiste tehoaa hevosten pyörömatojen aikuis- ja toukkamuotoihin, keuhkomatoihin, käpymatoihin ja heisimatoihin.

#### **• Sukkulamidot**

##### Suuret strongylukset:

*Strongylus vulgaris* (aikuiset ja verisuonissa esiintyvä toukka-aste)

*Strongylus edentatus* (aikuiset ja L4 kudosvaiheen toukka-aste)

*Strongylus equinus* (aikuiset)

*Triodontophorus spp* (aikuiset)

##### Pienet strongylukset:

Cyathostomum: *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cyclicodontophorus spp.*, *Cyalocephalus spp.* (aikuiset ja ei-lepovaiheen limakalvoissa esiintyvä toukka-aste)

Suolinkaiset: *Parascaris equorum* (aikuiset ja toukat)

Kihomadot: *Oxyuris equi* (toukat)

*Trichostrongylus axei* (aikuiset)

*Strongyloides westeri* (aikuiset)

Suurisuiset mahamadot: *Habronema spp* (aikuiset)

*Onchocerca* spp. (microfilariat)

Keuhkomadot: *Dictyocaulus arnfieldi* (aikuiset ja toukat)

- **Heisimadot:** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*
- **Käpymadot:** *Gasterophilus* spp. (toukat)

Nuorten varsojen hoitoa valmisteella ei pidetä tarpeellisena, koska heisimatotartunnan esiintyminen alle kahden kuukauden ikäisillä varsoilla on epätodennäköistä.

#### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle kahden viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmistetta voidaan turvallisesti käyttää oriilla.

Valmisten käytössä on pyrittävä välttämään seuraavia vastustuskyvyn kehittymisen riskiä lisääviä käytäntöjä, jotka voivat johtaa hoidon tehottomuuteen:

- Liian usein toistuva ja pitkääikainen saman loislääkeryhmän käyttö.
- Aliannostelu, joka voi johtua eläimen painon aliarvioimisesta, valmisten virheellisestä annostelusta tai siitä, että mahdollisesti käytettyä lääkeannosteluvälinettä ei ole kalibroitu.

Epäiltäessä kliinistä loislääkeresistenssiä tulee tehdä lisätutkimuksia (esim. munien määrän laskeminen ulosteesta = FECR-tutkimus). Mikäli tutkimustulokset viittaavat selvästi vastustuskyvyn kehittymiseen tietylle loislääkkeelle, tulee siirtyä käyttämään toiseen farmakologiseen ryhmään kuuluvaa ja eri tavalla vaikuttavaa loislääkettä.

Ivermektiinille vastustuskykyistä kantaa on raportoitu hevosissa loisivasta *Parascaris equorum* - lajista monissa, myös Euroopan unioniin kuuluvissa maissa. Sen vuoksi tämän tuotteen käytössä tulee huomioida kansalliset (alueelliset, maatalakohtaiset) epidemiologiset tiedot sukkulamatojen epäillystä vastustuskyvystä sekä suosituksen loislääkkeiden asianmukaisesta käytöstä resistenssikehityksen ehkäisemiseksi.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kaikki kohde-eläimiin kuulumattomat lajit eivät välttämättä siedä avermektiineja. Intoleranssitapauksia on raportoitu koirilla, erityisesti seuraavilla roduilla: collie, vanha englannin lammaskoira ja vastaavat rodut tai risteymät. Maa- ja merikilpikonnilla on myös raportoitu intoleranssitapauksia.

Koiria ja kissuja tulisi estää syömästä valmistetta tai nuolemasta käytettyjä ruiskuja mahdollisten ivermektiinin aiheuttamien myrkytysoireiden varalta.

Loisille voi kehittyä vastustuskykyä tietyn ryhmän matolääkkeille, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään toistuvasti ja usein.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Pese kädet valmisten käsittelyn jälkeen (varmistaaksesi, että valmistetta ei joudu silmiin).

Varo valmisten joutumista silmiin. Mikäli valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä. Jos silmä ärtyy, ota yhteys lääkäriin.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta.

Mikäli nielet vahingossa valmistetta, ota yhteys lääkäriin ja näytä lääkärille valmisten pakkausseloste.

## **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca*-tartunta, saattaa esiintyä turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Reaktio johtuu todennäköisesti lukuisten mikrofilarioiden kuolemisesta.

Erittäin voimakkaisissa loistartunnoissa saattaa loisten hävittäminen aiheuttaa lieviä ohimeneviä ähkyoireita ja ulosteen löysyyttä hoidetuilla hevosilla.

Allergisia reaktioita, kuten lisääntynyt syljeneritystä, kielen turpoamista ja urtikariaa, sekä sydämen syketiheyden nousua, limakalvojen turpoamista ja ihonalaista turvotusta on raportoitu erittäin harvinaisina sivuvaikutuksina valmisten annon jälkeen.

Mikäli oireet jatkuvat, ota yhteys eläinlääkäriin.

## **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Valmistetta voidaan käyttää turvallisesti tammoilla koko tiineyden ja laktaation ajan.

## **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

## **4.9 Annostus ja antotapa**

Annostus:

Kerta-annos.

200 µg ivermektiiniä ja 1,5 mg pratsikvantelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 1,07 g geeliä 100 elopainokiloa kohti.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti; annostelulaitteen tarkkuus tulee tarkistaa, sillä aliannostus saattaa lisätä riskiä, että loiset kehittävät vastustuskykyä lääkeainetta kohtaan.

Paino	Annos	Paino	Annos
≥ 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

\* - Koskee vain 7,49 g annosruiskua.

Annosruiskun ensimmäinen viivanväli vastaa 100 elopainokilon annosta.

Jokainen seuraava viivanväli vastaa 50 elopainokilon annosta. Ruiskussa oleva säätörengas asetetaan sopivan kohtaan mäntää, jotta saadaan laskettu annos.

Annosruisku joka sisältää 6,42 g geeliä riittää 600 elopainokiloon, kun käytetään suositeltua annosta.

Annosruisku joka sisältää 7,49 g geeliä riittää 700 elopainokiloon, kun käytetään suositeltua annosta.

## Käyttöohjeet:

Aseta männessä oleva säätörengas lasketun annoksen kohdalle ennen annostelua. Geeli annostellaan suuhun viemällä ruiskun kärki hammaslomasta ja asettamalla tarvittu määri geeliä kielen takaosaan. Eläimen suussa ei saa olla ruokaa. Väliittömästi annostelun jälkeen hevosen pää nostetaan muutamaksi sekunniksi ylös, jotta hevonie nilee geelin.

Jotta saavutetaisiin riittävä loiskontrolli sekä heisimato- että pyörömatortartuntojen osalta, tulisi eläinläkärin antaa ohjeita madotusohjelman laatimiseksi tallin kaikille hevosille.

## 4.10 Yliannostus (oireet, häätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu siedettäväyyystutkimuksessa, joka tehtiin yli kahden viikon ikäisillä varsoilla käytteen jopa viisinkertaisia suositusannoksia.

Turvallisuuustutkimuksissa, joissa tammoille annettiin eläinlääkevalmistetta kolme kertaa suositeltava annos 14 päivän välein koko tiineyden ja laktaation ajan, ei ilmennyt keskenmenoja tai epäsuotuisia vaikutuksia tiineyteen, varsomiseen ja tamman yleiseen terveydentilaan eikä varsojen kehityspoikkeamia.

Turvallisuuustutkimuksissa, joissa oriille annettiin eläinlääkevalmistetta kolme kertaa suositeltava annos, ei ilmennyt epäsuotuisia vaikutuksia eläinten siitoskykyyn.

## 4.11 Varoaika

Teurastus: 35 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

# 5. FARMAKOLOGISET OMNAISUUDET

Farmakoterapeuttiin ryhmä: matolääke  
ATC-koodi QP 54 AA 51

## 5.1 Farmakodynamika

Ivermektiini on makrosyklinen laktonijohdannainen, jolla on laaja antiparasitaarin vaikutus sukkulamatoihin ja niveljalkaisiin. Se vaikuttaa estämällä hermoimpulssuja. Sen vaikutusmekanismi kohdistuu glutamaatti-välitteisiin kloridikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Tämä johtaa siihen, että kloridi-ionit läpäisevät hermo- ja lihassolujen solukalvot helpommin, mistä seuraa loisen halvaantuminen ja kuolema. Tämän ryhmän aineet voivat myös vaikuttaa toisiin ligandi-välitteisiin kloridikanaviin, kuten GABA-(gamma-aminovoihapon) välitteisiin kloridikanaviin. Tämän ryhmän aineiden turvallisuuスマルチス marginali perustuu siihen seikkaan, että nisäkkäillä ei ole glutamaatti-välitteisiä kloridikanavia.

Pratsikvanteli on pyratsiini-isokinoliinijohdannainen, joka tehoaa useisiin heisimato- ja imumato-lajeihin. Sen vaikutus perustuu pääosin heisimatojen liikkumisen ja imukärsän toiminnan estämiseen. Sen vaikutusmekanismiin kuuluu paitsi näiden matojen neuromuskulaarisin koordinaation heikentäminen, myös loisen ulkokerroksen läpäisykyvyn muuttamiseen. Loisen ulkokerroksen vaurioituminen johtaa runsaaseen kalsiumin ja glukoosin vapautumiseen loisesta, mikä puolestaan aiheuttaa loisen lihaksiston spastisen halvaantumisen.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Kun hevosille annettiin suositeltu annos valmistetta, ivermektiinin pitoisuushuippu plasmassa saavutettiin 24 tunnin kuluessa. Ivermektiinin pitoisuus oli vielä yli 2 ng/ml 14 vuorokauden kuluttua valmisteen annosta. Ivermektiinin eliminaatiopuoliintumisaika oli 90 tuntia. Pratsikvantelin pitoisuushuippu plasmassa saavutettiin 1 tunnin kuluessa annostelusta. Pratsikvanteli eritti nopeasti, eikä sitä enää havaittu 8 tuntia annostelun jälkeen. Pratsikvantelin eliminaatiopuoliintumisaika oli 40 minuuttia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Risiiniöljy, hydrattu  
Hydroksipropyyliselluloosa  
Titaanidioksidi (E 171)  
Propyleeniglykoli

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakauksen kestoaika: 2 vuotta.  
Avatun pakauksen kestoaika: 6 kuukautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 30 °C. Säilytä avatut ruiskut alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakauksen kuvaus**

Säädetvä moniannosruisku, joka on valmistettu HD-polyetyleenistä (valkoinen) ja LD-polyetyleenistä (valkoinen). Ruisku, jossa on annostekot eri annoksia varten, sisältää 6,42 g tai 7,49 g valmistetta.

Pakkaustyyppi: Yksi annosruisku pakattuna läpipainopakkaukseen tai pahvikoteloon.

Pakkauskoot: 1, 2, 12, 40, 48 ruiskua.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokseen hävitettäväksi.

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Älä saastuta pintavesiä tai oja tuotteella tai käytettyllä ruiskulla.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Virbac  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Ranska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

17493

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.3.2003 / 17.1.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.12.2020

### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Equimax oral gel för häst

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram oral gel innehåller:

**Aktiva substanser:**

Ivermektin .....	18,7	mg
Praziquantel .....	140,3	mg

**Hjälpmäne(n):**

Titandioxid (E 171) .....	20	mg
Propylenglykol .....	731	mg

För fullständig förteckning över hjälpmännen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Oral gel

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandlingen av blandade cestod- och nematod- eller artropodangrepp, på grund av matura och immatura rundmaskar, lungmaskar, styngflugor och bandmaskar hos hästar:

◆ **Nematoder**

Stora strongylider:

*Strongylus vulgaris* (matura och arteriella larver)

*Strongylus edentatus* (matura och L4-larvstadier i vävnaden)

*Strongylus equinus* (matura)

*Triodontophorus spp* (matura)

Sma strongylider:

Cyathostomum: *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Gyalocephalus spp.* (matura och icke-hämmade larver i mukosan).

Spolmask: *Parascaris equorum* (matura och larver).

Springmask: *Oxyuris equi* (larver).

Lilla magmasken: *Trichostrongylus axei* (matura).

Fölmask: *Strongyloides westeri* (matura).

Magmask: *Habronema spp* (matura).

Trådmask: *Onchocerca spp.* mikrofilarier dvs. kutana trådmaskar

Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi* (matura och larver).

- ◆ **Cestoder** (Bandmask): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
- ◆ **Stygngflugor**: *Gasterophilus spp.* (larver)

Eftersom infestationer av bandmask knappast förekommer hos hästar före två månaders ålder, anses det onödigt att behandla föl som är under denna ålder.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Skall inte användas till:

Föl som är yngre än 2 veckor.

Ston vilkas mjölk används för humankonsumtion.

Hästar med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpmittena.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Produkten kan användas på hingstar.

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande metoder eftersom de ökar risken för resistens och kan i slutändan leda till ineffektiv behandling:

- För frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel från samma klass under en längre tid.
- Underdosering, vilket kan bero på en underskattning av kroppsvikt, feladministrering av produkten, eller brist på kalibrering av doseringsenheten (om sådan används).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot avmaskningsmedel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om resultatet av testet pekar mot ett tydligt motstånd mot ett visst avmaskningsmedel bör ett avmaskningsmedel som tillhör en annan farmakologisk klass och som har en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot ivermektin (en avermectin) har rapporterats hos *Parascaris equorum* på häst inom EU. Därför bör användning av denna produkt baseras på lokal (regional, gård) epidemiologisk information om mottaglighet för nematoder och rekommendationer om hur man kan begränsa ytterligare urval för resistens mot avmaskningsmedel.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Det är möjligt att avermektiner inte tolereras väl hos alla djurslag utanför målgruppen. Fall av intolerans har rapporterats för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även för vatten- och landsköldpaddor.

Hundar och katter får inte förtära utspilld pasta eller komma åt använda sprutor på grund av risken för biverkningar relaterade till ivermektintoxicitet.

Eftersom ivermektin är mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer bör inte behandlade djur ha direkt tillgång till vattendrag och diken under behandlingen.

Parasitresistens mot en viss klass av antihelmintikum kan utvecklas efter tät, upprepad användning av ett antihelmintikum av denna klass.

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

Tvätta händerna efter användning (för att undvika ögonkontamination).

Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt, skölj med rikliga mängder vatten. Vid ögonirritation, uppsök läkare.

Undvik att äta, dricka eller röka medan du hanterar detta veterinärmedicinska läkemedel.

Om du får i dig Equimax vet. av misstag, uppsök läkare och visa bipacksedeln så att läkaren vet vad du fått i dig.

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

Hästar som varit svårt infekterade med *Onchocerca microfilariae* har fått reaktioner som svullnad och klåda efter behandlingen. Det förmodas att dessa reaktioner är resultatet av destruktionen av ett stort antal mikrofilarier.

I fall av mycket kraftiga bandmaskinfestationer kan destruktionen av dessa parasiter orsaka en lindrig övergående kolik och lös avföring hos den behandlade hästen.

Kolik, diarré och anorexi har i mycket sällsynta fall rapporterats efter behandlingen, särskilt vid kraftiga maskinfestationer.

I mycket sällsynta fall har allergiska reaktioner som hypersalivation, tungödem, nässelutslag (urticaria), tachycardia, blodöverfyllda slemhinnor och underhudsödem rapporterats efter behandlingen med läkemedlet.

Veterinär ska konsulteras om dessa symptom kvarstår.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Produkten kan användas på ston under hela graviditeten och laktationen

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

Inga kända.

#### **4.9 Dos och administreringssätt**

Dosering

Engångsdos.

200 µg ivermektin och 1,5 mg praziquantel per kg kroppsvikt motsvarar 1,07 g pasta per 100 kg kroppsvikt.

För att säkerställa att en korrekt dos administreras skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt, och noggrannheten hos doseringsenheten ska kontrolleras, då underdosering kan leda till en ökad risk för resistensutveckling mot avmaskningsmedel.

Vikt	Dosering	Vikt	Dosering
Upp till 100 kg	1,070 g	401–450 kg	4,815 g
101–150 kg	1,605 g	451–500 kg	5,350 g
151–200 kg	2,140 g	501–550 kg	5,885 g
201–250 kg	2,675 g	551–600 kg	6,420 g
251–300 kg	3,210 g	601–650 kg*	6,955 g
301–350 kg	3,745 g	651–700 kg*	7,490 g
351–400 kg	4,280 g		

\* Gäller endast 7.49 g injektionsspruta

Den första markeringen ger tillräckligt med pasta för att behandla 100 kg.

Varje påföljande sprutmarkering ger tillräckligt med pasta för att behandla 50 kg kroppsvekt. Sprutan ger tillräckligt med pasta för att behandla 600 kg kroppsvekt vid den rekommenderade dosfrekvensen. Sprutan bör ställas in på den beräknade doseringen genom att man sätter ringen på tillämplig plats på kolven.

Injektionssprutan innehållande 6.42 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 600 kg enligt rekommenderad dos.

Injektionssprutan innehållande 7.49 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 700 kg enligt rekommenderad dos.

#### Bruksanvisning

Ställ in sprutan på beräknad dosering genom att ställa in ringen på kolven före administrering. Pastan administreras oralt genom att man för in sprutans pip mellan lanerna och avsätter den erfordrade mängden pasta baktilt på tungan. Det bör inte finnas någon föda i djurets mun. Lyft upp hästens huvud några sekunder omedelbart efter administrering för att säkerställa att dosen sväljs ner.

Veterinär ska ge råd när det gäller tillämpliga doseringsprogram och hantering av djurbeståndet för att uppnå en adekvat parasitkontroll både vad gäller infestationer av bandmask och rundmask.

#### 4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

En toleransstudie som utfördes på föl från 2 veckors ålder med doser upp till 5 gånger högre än den rekommenderade visade inga biverkningar.

Vid studier på ston med injektion av 3 gånger rekommenderad dos med 14 dagars intervall under hela dräktigheten och laktationsperioden sågs inga aborter eller oönskade effekter på dräktighet, fölning eller stoets allmäna hälsa. Inga abnormaliteter observerades hos fölet.

Studier där läkemedlet administrerades 3 gånger rekommenderad dos på hingstar visade inga skadliga effekter på reproduktionsförmågan.

#### 4.11 Karenstid

Kött och slaktavfall: 35 dagar.

Ej tillåtet att använda till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antihelmintika  
ATCvet-kod: QP 54AA51

## **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Ivermektin är ett makrocycliskt laktonderivat som har en bred antiparasitär verkan på nematoder och artropoder. Det verkar genom att hämma nervimpulser. I dess verkningssätt innefattas de glutamatreglerade kloridjonkanalerna. Ivermektin binds selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler vilka förekommer i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till att cellmembranet får en ökad permeabilitet för kloridjoner med hyperpolarisation av nerv- och muskelceller som följd, vilket resulterar i att parasiterna förlamas och dör. Förenningar i denna klass kan även interagera med andra ligandstyrda kloridkanaler, som till exempel de som styrs av signalsubstansen gammaaminosmörsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för föreningar av denna klass hänförs till det faktum att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridkanaler.

Praziquantel är ett derivat av pyrazinisokinolin vilket utövar sin antihelmintiska verkan mot många arter av cestoder och trematoder. Det verkar främst genom att försvaga både motilitet och funktion hos cestodernas sugorgan. Dess verkningssätt inkluderar nedsättning av den neuromuskulära koordinationen men den påverkar även permeabiliteten i maskarnas ytterhölje, vilket leder till kraftiga förluster av kalcium och glukos. Detta inducerar spastisk paralys i parasitens muskulatur.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter administrering av den rekommenderade dosen till häst uppnåddes maximal plasmakoncentration av ivermektininom 24 timmar. Ivermektinkoncentrationen var fortfarande över 2 ng/ml 14 dagar efter administrering. Elimineringshalveringstiden för ivermektin var 90 timmar. När det gäller praziquantel uppnåddes maximal plasmakoncentration inom 1 timma. Praziquantel elimineras snabbt och kunde inte detekteras 8 timmar efter behandlingen. Elimineringshalveringstiden för praziquantel var 40 min.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpmännen**

Hydrogenerad ricinolja  
Hydroxipropylcellulosa  
Titandioxid (E171)  
Propylenglykol

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet för öppnad förpackning: 6 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30°C. Öppnade sprutor förvaras vid högst 25°C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

En inställbar multidosspruta som består av polyetylen (vit) med hög densitet och polyetylen (vit) med låg densitet. Sprutan innehåller 6,42 eller 7,49 gram läkemedel och är utrustad med variabel doseringskapacitet.

Förpackningar: Ask med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprutor eller blisterförpackning med 1 spruta.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER. Förörena inte vattendrag och diken med produkten eller en använd spruta.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Virbac  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Frankrike

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

17493

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

12.3.2003 / 17.1.2007

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

18.12.2020