

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hippomectin 12 mg/g oraaligeeli hevoselle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine:

Grammaa kohden:

Ivermektiini 12 mg

### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaligeeli.

Lähes värittömästä heikosti keltaiseen opalisoiva geeli.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien loisten aiheuttamien tartuntojen hoito hevosella:

#### Suuret sukkulamadot

*Strongylus vulgaris* (täysikasvuiset ja valtimoissa vaeltavat kehitysvaiheet)

*Strongylus edentatus* (täysikasvuiset ja kudoksissa vaeltavat kehitysvaiheet)

*Strongylus equinus* (täysikasvuiset)

*Triodontophorus spp* (täysikasvuiset)

*Triodontophorus brevicauda*

*Triodontophorus serratus*

*Craterostomum acuticaudatum* (täysikasvuiset)

**Pienet sukkulamadot** (täysikasvuiset ja neljännen asteen kehitysvaiheet, mukaan lukien bentsimidatsoliresistentit kannat)

*Coronocyclus spp*

*Coronocyclus coronatus*

*Coronocyclus labiatus*

*Coronocyclus labratus*

*Cyathostomum spp*

*Cyathostomum catinatum*

*Cyathostomum pateratum*

*Cylicocyclus spp*

*Cylicocyclus ashworthi*

*Cylicocyclus elongatus*

*Cylicocyclus insigne*

*Cylicocyclus leptostomum*  
*Cylicocyclus nassatus*  
*Cylicocyclus radiatus*  
*Cylicostephanus spp*  
*Cylicostephanus asymmetricus*  
*Cylicostephanus bidentatus*  
*Cylicostephanus calicatus*  
*Cylicostephanus goldi*  
*Cylicostephanus longibursatus*  
*Cylicostephanus minutus*  
*Cylicodontophorus spp*  
*Cylicodontophorus bicornatus*  
*Gyalocephalus capitatus*  
*Parapoteriostomum spp*  
*Parapoteriostomum euproctus*  
*Parapoteriostomum mettami*  
*Petrovinema spp*  
*Petrovinema poculatum*  
*Poteriostomum spp*  
*Poteriostomum imparidentatum*

**Kihomadot** (täysikasvuiset ja L4 kehitysvaiheet)

*Oxyuris equi*

**Suolinkaiset** (täysikasvuiset)

*Parascaris equorum*

**Mahamadot** (täysikasvuiset)

*Trichostrongylus axei*, *Habronema muscae*

**Suoliston lankamadot** (täysikasvuiset)

*Strongyloides westeri*

**Ihon pyörömadot** (mikrofilariat)

*Onchocerca sp*

**Käpymadot** (kaikki kehitysvaiheet):

*Gasterophilus spp*

**Keuhkomadot** (täysikasvuiset ja L4 kehitysvaiheet)

*Dictyocaulus arnfieldi*

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 2-viikkoisille varsoille.

Ei saa käyttää hevosille, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca*-mikrofilaria-tartunta, saattaa ilmetä turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Reaktio johtunee lukuisten mikrofilarioiden kuolemista. Nämä oireet häviävät muutamassa päivässä, mutta ne saattavat edellyttää oireenmukaista hoitoa.

*Habroneman* aiheuttamien vaikeiden ihovaurioiden paranemisen yhteydessä saattaa tukihoidosta olla apua. Infektion uusiutumisen riski ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet on syytä huomioida.

Seuraavat hoitokäytännöt saattavat lisätä vastustuskykyisten kantojen kehittymisen mahdollisuutta ja hoidon tehon heikkenemistä:

- Liian usein, toistuvasti ja pitkäaikaisesti samaan ryhmään kuuluvalla lääkkeellä tehty loiskäsittely.
- Aliannostus, joka voi johtua painon arvioimisesta liian alhaiseksi, väärästä annostelutekniikasta tai annostelulaitteen väärästä asetuksista, jos sellaista käytetään.

Kliininen epäily vastustuskykyisistä kannoista tulee tutkia asianmukaisella menetelmällä (esimerkiksi ulosteen loismunamäärän vähenemistä mittaavalla testillä). Mikäli tutkimuksessa ilmenee viitteitä jollekin lääkeaineryhmälle vastustuskykyisistä kannoista, tulee käyttää lääkeainetta, jolla on erilainen vaikutusmekanismi.

Hevosen *Parascaris equorum*-loisen on todettu olevan vastustuskykyinen ivermektiinille monissa maissa, mukaan lukien joissain EU -maissa. Tästä syystä tuotetta on käytettävä kansallisten (alue- ja tilakohtaisten) pyörömatojen lääkeainevastustuskykyä koskevien epidemiologisten tietojen ja vastustuskyvyn leviämisen rajoittamista koskevien ohjeiden mukaisesti. Valmiste on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan hevoselle.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Muut kuin kohde-eläinlajit saattavat sietää huonosti avermektineja. Haittavaikutuksia on raportoitu koirilla - erityisesti collilla, Englannin vanhalla lammaskoiralla ja näitä lähellä olevilla roduilla ja risteytyksillä - ja sekä kilpikonnilla että vesikilpikonnilla.

Mahdollisten toksisten vaikutusten välttämiseksi koirien ja kissojen ei tule päästä syömään geeliä eikä käytettyjä pakkauksia saa jättää kissojen tai koirien ulottuville.

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

Pese kädet tämän eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

Älä tupakoi, syö tai juo käsitellessäsi tätä eläinlääkevalmistetta.

Valmiste saattaa aiheuttaa silmien ja ihon ärsytystä ja yliherkkyyttä iholla.

Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin.

Pese kädet ja muut valmisteen kanssa kosketuksissa olevat alueet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vesimäärällä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

Jos valmistetta on vahingossa nielty tai silmät ärtyvät, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

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

Ei ole.

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

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

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

Ei tunneta.

## 4.9 Annostus ja antotapa

### Annostus

Anna suun kautta yli 2-viikkoiselle hevoselle ohjeannos 0,2 mg ivermektiniä elopainokiloa kohti kertaannoksena.

### Antotapa

Oikean annostuksen varmistamiseksi hevosen elopaino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti; ruiskun oikea asetus on varmennettava. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, ei yksilöllisesti, ne tulee ryhmitellä elopainon mukaan, jotta vältettäisiin yli- tai aliannostus.

Yksi ruiskullinen sisältää 120 mg ivermektiniä, mikä riittää 600 kg painavan eläimen hoitoon tai 160 mg ivermektiniä, mikä riittää 800 kg painavan eläimen hoitoon. Annosruiskun männän yksi merkkiväli annostelee geeliä 100 elopainokilon hoitoon. Laskettu annos saadaan säätämällä männässä oleva rengas hevosen elopainokiloja vastaavaan kohtaan.

Poista muovikorkki ruiskun kärjestä. Varmista, että hevosella ei ole rehua suussaan. Aseta ruisku hevosen suuhun hammasloman kohdalle. Suuntaa ruisku siten, että lääke menee kielen tyveen ja työnnä mäntää sisälle kunne se pysähtyy.

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

Lieviä ohimeneviä oireita (pupillin hidastunut valovaste ja alakuloisuus) on havaittu korkeilla annoksilla (1,8 mg/kg, eli 9-kertainen suositeltu annos). Muita korkeiden annosten aiheuttamia oireita ovat olleet silmän mustuaisen laajeneminen, horjuminen, vapina, tunnottomuus, kooma ja kuolema. Lievät oireet ovat olleet ohimeneviä.

Vaikka vastalääkettä ei olekaan olemassa, voi oireenmukainen hoito olla hyödyksi.

## 4.11 Varo aika

Teurastus: 18 vrk

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

**Farmakoterapeuttinen ryhmä:** Endektosidit

**ATCvet-koodi:** QP54AA01

### 5.1 Farmakodynamiikka

Ivermektini on sisä- ja ulkoloislääke, joka kuuluu makrosyklisen laktonien ryhmään, ja jolla on ainutlaatuinen vaikutusmekanismi.

Tämän ryhmän lääkeaineet sitoutuvat selektiivisesti ja suurella affiniteetilla glutamaatti-välitteisiin kloridikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Tämä johtaa siihen, että kloridi-ionit läpäisevät solukalvot helpommin, mistä seuraa hermo- tai lihassolujen hyperpolarisaatio, mikä aiheuttaa loisten halvaantumisen ja kuoleman. Tämän ryhmän aineet voivat myös vaikuttaa toisiin ligandi-välitteisiin kloridikanaviin, kuten GABA-(gamma-aminovoihapon) välitteisiin kloridikanaviin. Tämän ryhmän aineiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaatti-välitteisiä kloridikanavia. Makrosykliset laktonit sitoutuvat vain heikosti nisäkkäiden muihin ligandi-välitteisiin kloridikanaviin, eivätkä ne läpäise helposti veriaivoestettä.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Hevosella suurin pitoisuus seerumissa (keskimäärin 32 ng/ml) saavutetaan 6 tuntia annostelun jälkeen, kun annos on 0,3 mg ivermektiiniä elopainokiloa kohti.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Hydroksietyyliselluloosa  
Anisöljy  
Propyleeniglykoli (E1520)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 36 kuukautta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 viikkoa.

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

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.  
Älä säilytä kylmässä.  
Ei saa jäätyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Esitötetty moniannosruisku (LDPE), jossa kierrettävissä oleva säätörengas ja korkki (PE), pakattuina pahvikoteloon.  
Jokainen ruisku sisältää 10 g tai 13,3 g geeliä.

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

Älä saastuta pintavesiä tai oja tuotteella tai käytetyllä pakkauksella, sillä ivermektiini on erittäin haitallista kaloille ja vesieläimille.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Alankomaat  
puhelin: +31 (0)348565858  
fax: +31 (0)348565454

sähköposti: [info@levetpharma.com](mailto:info@levetpharma.com)

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

25284

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.12.2009 / 30.11.2013

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.2.2015

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

Ei oleellinen.