

PAKKAUSSELOSTE

ERAQUELL 18.7 mg/g oraalipasta

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Virbac
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaavat valmistajat:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda
Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Agualva – 2735-213 Cacém
Portugali

tai

Virbac
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ERAQUELL 18.7 mg/g oraalipasta

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 18,7 mg/g

Apuaine:

Titaanidioksidi E171

Valkoinen, sakea pasta.

4. KÄYTTÖAIHEET

Mahassa ja suolistossa esiintyvät pyörömadot: suurten strongylusten aikuismuodot (myös *Strongylus vulgarisen* verisuonissa vaeltavat toukka-asteet ja *Strongylus edentatuksen* kudosvaiheen toukka-aste), pienten strongylusten aikuismuodot, *Oxyuris equi* (aikuiset ja epäkypsät toukat), *Parascaris equorum*, *Habronema muscaen*, *Trichostrongylus axei* ja *Strongylus westerin* aikuismuodot. Keuhkomato: *Dictyocaulus arnfieldi* (aikuiset ja epäkypsät toukat). Muut loiset: *Onchocerca spp.* (aikuiset ja toukat), *Gasterophilus spp.*, kiiläisen (käpymato) toukat.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa koirille eikä kissoille, sillä niille voi tulla vakavia haittavaikutuksia.
Ei saa käyttää hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä ivermektinille.
Katso myös kohta ”Varoaika”

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Joillakin hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca*-tartunta, saattaa esiintyä turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Reaktio johtuu todennäköisesti mikrofilarioiden kuolemisen yhteydessä syntyvistä aineista. Oireet katoavat yleensä muutamassa päivässä. Tarvittaessa on syytä ottaa yhteys eläinlääkäriin.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta 200 mikrog ivermektiniä elopainokiloa kohti kerta-annoksena.
Annosruiskun viivanväli vastaa 100 elopainokilon annosta. Annosruisku joka sisältää 6,42 g pastaa riittää 600 elopainokiloon, kun käytetään suositeltua annosta.
Annosruisku joka sisältää 7,49 g pastaa riittää 700 elopainokiloon, kun käytetään suositeltua annosta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen annostelua määritellään hevosen paino mahdollisimman tarkasti ja tehdään annostelu painon mukaan. Eläimen suussa ei saa olla ruokaa pastaa annettaessa. Annosruisku asetetaan etu- ja takahampaiden väliseen hammaslomaan ja pasta ruiskutetaan kielen päälle mahdollisimman syväälle. Välittömästi annostelun jälkeen hevosen pää nostetaan muutamaksi sekunniksi ylös, jotta hevonen nielee pastan.
Uusintäkäsittely tehdään loistilanteen mukaan, mutta edellisestä käsittelystä tulisi olla vähintään 30 päivää.

10. VAROAIKA

Teurastus: 30 vrk.
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alkuperäispakkauksessa alle 30 °C.
Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Seuraavia hoitostrategioita tulisi välttää, koska ne saattavat johtaa loislääkkeiden tehon heikkenemiseen:

- Liian usein tapahtuva ja toistuva samaan ryhmään kuuluvien loislääkkeiden käyttö
- Liian pieni annos, joka saattaa johtua eläimen painon aliarvioinnista, epäonnistuneesta lääkkeen antamisesta tai kalibroimattomasta annosteluvälineestä (mikäli sellaista käytetään)

Jos kliinisesti epäillään loislääkkeen tehon heikkenemisestä, tulisi tilanne selvittää asianmukaisia testejä käyttäen. Jos testien tulos osoittaa resistenssiä tiettyä loislääkettä kohtaan, tulisi käyttää toiseen farmakologiseen ryhmään kuuluvaa ja toisella vaikutusmekanismilla toimivaa loislääkettä.

Parascaris equorum-suolinkaisen osalta on raportoitu ivermektiiiresistenssiä. Siksi tämänvalmisteen käytön tulisi perustua paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin sukkulamatojen herkkyydestä, sekä suosituksiin, joiden avulla voidaan välttää loislääkeresistenssin syntymistä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kaikki kohde-eläimiin kuulumattomat eivät välttämättä siedä avermektinejä (kuolemaan johtavia intoleranssitapauksia on raportoitu koirilla, erityisesti seuraavilla roduilla: collie, vanhaenglanninlammaskoira ja vastaavat rodut tai risteymät). Maa- ja merikilpikonnilla on myös raportoitu kuolemaan johtavia intoleranssitapauksia.

Koska ivermektini on erityisen vaarallista kaloille ja vesielioille, ei hoidettavilla hevosilla saisi olla suoraa pääsyä pintavesiin tai ojiin.

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

Koska ivermektini on voimakkaasti sitoutunut plasman proteiineihin, tulisi erityistä varovaisuutta noudattaa hoidettaessa sairaita eläimiä tai sellaisia yksilöitä, joiden plasman proteiinipitoisuus on ruokinnallisista syistä alentunut.

Kaikkien loislääkkeiden käytössä eläinlääkäriin tulisi laatia sopivat loishäätöohjelmat, joiden avulla saavutetaan riittävä loiskontrolli ja vähennetään loislääkeresistenssin todennäköisyyttä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Älä tupakoi, juo tai syö käsitellessäsi valmistetta. Varo valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle, pese alue välittömästi vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin, mikäli se on tarpeellista.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Valmistetta voidaan käyttää kantavilla tammoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset
GABA-agonistien teho lisääntyy ivermektiniin vaikutuksesta.

Yliannostus:

Lieviä ohimeneviä oireita (pupillin hidastunut valovaste ja alakuloisuus) on havaittu korkeilla annoksilla (1,8 mg/kg, eli 9 kertaa suositeltu annos). Muita korkeiden annosten aiheuttamia oireita ovat olleet mustuaisten laajentuminen, tasapainohäiriöt, vapina, tunnottomuus, kooma ja kuolema. Lievät oireet ovat olleet ohimeneviä. Vaikka vastalääkettä ei olekaan olemassa, voi oireenmukainen hoito olla hyödyksi.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Ivermektiini on erittäin vaarallista kaloille ja vesielioille.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Pintavesiä tai oja ei saa saastuttaa valmisteella tai käytetyillä pakkauksilla.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

30.06.2016

15. MUUT TIEDOT

Valmiste on 6,42 g tai 7,49 g annosruiskussa, joka on valmistettu polyetyleenistä. Ruiskussa on annosasteikot 100 elopainokilon välein.

6,42 g ruisku:

1, 2, 12, 40 tai 48 ruiskun laatikko.

7,49 g ruisku:

1, 2, 12, 40 tai 48 ruiskun laatikko.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Kun ruiskua käytetään ensimmäisen kerran, jolloin avatun pakkauksen kesto aika tulee voimaan, pitäisi etikettiin kirjoittaa päivämäärä, jolloin jäljelle jäänyt valmiste täytyy hävittää.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Markkinoija

Orion Oyj ORION PHARMA
ELÄINLÄÄKKEET
PL 425, 20101 Turku

BIPACKSEDEL

Eraquell 18,7 mg/g oral pasta
Ivermectin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning :

Virbac

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Frankrike

Tillverkare:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda

Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Aqualva – 2735-213 Cacém

Portugal

eller

Virbac

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eraquell 18,7 mg/g oral pasta

Ivermectin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Ivermectin 18,7 mg/g.

Hjälpämnen

Titanidioxid (E171)

Vit och tjock pasta

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Rundmask i mag-tarmkanalen :

Stora strongylider: *Strongylus vulgaris* matura och L4-(arteriella) stadier, *Strongylus edentatus* matura och L4-(vävnads) stadier, *Strongylus equinus* adulta

Små strongylider, adulta: *Cyathostomum* spp., *Cylicocycclus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Lilla magmasken: *Trichostrongylus axei* Adulta

Springmask: *Oxyuris equi* Adulta och larvala stadier

Spolmask: *Parascaris equorum* Adulta

Fölmask: *Strongyloides westeri* Adulta

Magmask: *Habronema muscae* Adulta

Trådmask: *Onchocerca* spp. (mikrofilarier)

Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi* Adulta och larvala stadier

Styngflugelarver: *Gasterophilus* spp. Orala och gastriska larvstadier

5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas till hund eller katt då allvarliga reaktioner kan inträffa.

Får inte användas vid överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet.

Se även sektionen ”Karenstider”.

6. BIVERKNINGAR

Några hästar med kraftiga infektioner med *Onchocerca* mikrofilarier har fått reaktioner i form av svullnad och klåda efter dosering. Reaktionen antas bero på att ett stort antal mikrofilarier dör samtidigt. Symtomen försvinner inom ett par dagar men behandling av symtomen kan vara motiverad.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

En singeldos på 200 µg ivermektin per kg kroppsvikt.

Varje viktmarkering på doseringssprutans kolv ger tillräckligt med pasta för att behandla 100 kg kroppsvikt (motsvarande 1,07 g av produkten och 20 mg ivermektin).

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hästens vikt skall noggrant fastställas för korrekt användning av pastan. Tillsä att hästens mun är fri från foderrester. Doseringssprutan skall placeras mellan de främre och bakre tänderna, varefter pastan pressas ut så långt bak på hästens tunga som möjligt. Lyft omedelbart därefter hästens huvud i några sekunder för att säkerställa att hästen sväljer pastan.

Återbehandling görs i enlighet med den epidemiologiska situationen, dock med minst 30 dagars intervall.

10. KARENSTID

Slakt: 30 dagar

Använd ej till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte efter utgångsdatumet på förpackningen.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 6 månader

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Strategier som bör undvikas då de kan innebära en ökad risk för resistens mot avmaskningsmedel innefattar:

- För frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel från en viss grupp under en längre tidsperiod.
- Underdosering som kan orsakas av underuppskattad kroppsvikt, feladministrering av produkten eller utebliven kalibrering av doseringsdosa (om tillämpligt)

Misstänkta kliniska fall av resistens mot avmaskningsmedel skall utredas med hjälp av relevanta tester. Om testresultat(en) visar på resistens mot ett visst avmaskningsmedel skall ett avmaskningsmedel från en annan grupp och med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot ivermektin har rapporterats hos *Parascaris equorum* hos häst. Därmed skall användningen av denna produkt baseras på lokal (regional, besättning) epidemiologisk information avseende mottaglighet av nematoder samt rekommendationer för att minimera selektion av resistens mot avmaskningsmedel.

Särskilda försiktighetsmått vid användning

Det kan hända att avermektiner inte tolereras väl hos alla djurslag utanför målgruppen (fall av intolerans med dödlig utgång har rapporterats för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även för vatten- och landsköldpaddor).

Eftersom ivermektin är extremt farligt för fisk och akvatiska miljöer, bör behandlade djur inte ha direkt tillgång till ytvatten och diken medan behandlingen pågår.

Resistans hos parasiter mot någon av klasserna av anthelmintikum kan utvecklas efter frekvent upprepad användning av den specifika klassen.

Eftersom ivermektin binds i hög grad till plasmaproteiner bör speciell uppmärksamhet riktas mot sjuka djur samt djur med nutritionella tillstånd kopplade till låg plasmaproteinnivå.

Vid användning av avmaskningsmedel skall veterinären fastställa lämplig doseringsregim och besättningsövervakning för att uppnå en adekvat parasitkontroll och minimera risken för parasitresistens.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet

Äta, drick eller rök inte medan du hanterar produkten. Undvik ögon- och hudkontakt. Om hudkontakt sker av misstag, tvätta huden genast med vatten och tvål. Om ögonkontakt sker, skölj omedelbart ögonen och kontakta läkare vid behov.

Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet och laktation

Kan användas till dräktiga ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av GABA agonister ökas av ivermektin

Överdoser

Milda, övergående symtom (långsam pupillrespons på ljus och depression) har observerats vid en högre dos på 1,8 mg/kg (9 gånger den rekommenderade dosen).

Andra symtom som observerats vid högre doser inkluderar mydriasis, ataxi, tremor, stupor, koma och dödsfall. De mindre allvarliga symtomen har varit övergående. Ingen antidot har identifierats, men symptomatisk behandling kan vara fördelaktig.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ivermektin är mycket farligt för fisk och akvatiska miljöer. Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller

problemafällsanstalt för oskadliggörande.

Undvik förorening av ytvatten eller diken med produkten eller tomemballage.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

30.06.2016

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Produkten är packad i en plastspruta av polyeten innehållande 6,42 g eller 7,49 g, vilken är graderad i mängd per 100 kg kroppsvikt.

Förpackningar:

1 x 6,42 g; 2 x 6,42 g, 12 x 6,42 g, 40 x 6,42 g och 48 x 6,42 g.

1 x 7,49 g; 2 x 7,49 g, 12 x 7,49 g, 40 x 7,49 g och 48 x 7,49 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

När sprutan används första gången skall datum för senast användning av product som finns kvar i sprutan anges på etiketten.

Marknadsförare:

Orion Oyj ORION PHARMA

ELÄINLÄÄKKEET

P.B. 425

20101 Åbo