

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

ERAQUELL 18,7 mg/g oraalipasta

### 2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Ivermektini ..... 18,7 mg

**Apuaine:**

Titaanidioksidi (E171) ..... 0,02 g

Valkoinen, paksu tahna.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

### 4. Käyttöaiheet

Mahassa ja suolistossa esiintyvät pyörömadot.

Suuret strongylukset:

*Strongylus vulgaris* :Aikuiset ja neljäs toukka-aste (verisuonissa esiintyvä toukka-aste)

*Strongylus edentatus* :Aikuiset ja neljäs toukka-aste (kudosvaiheen toukka-aste)

*Strongylus equinus* :Aikuiset

Pienet strongylukset, aikuiset:

*Cyathostomum* spp.

*Cylicocyclus* spp.

*Cylicodontophorus* spp.

*Cylicostephanus* spp.

*Gyalocephalus* spp.

Jouhimadot:

*Trichostrongylus axei* :Aikuiset

Kihomadot:

*Oxyuris equi* :Aikuiset ja epäkypsät toukat

Suolinkaiset:

*Parascaris equorum* :Aikuiset

Suoliston kihomadot:

*Strongyloides westeri* :Aikuiset

Suurisuiset mahamadot:

*Habronema muscae* :Aikuiset

Kaulan kihomadot:

*Onchocerca* spp. (microfilariat)

Keuhkomadot:

*Dictyocaulus arnfieldi* :Aikuiset ja epäkypsät toukat

Käpymadot:

*Gastrophilus* spp. :Suussa ja mahassa olevat toukkavaiheet

## **5. Vasta-aiheet**

Ei saa antaa koirille eikä kissoille, sillä niille voi tulla vakavia haittavaikutuksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Katso myös kohta ”Varoajat”.

## **6. Erityisvaroitukset**

Erityisvaroitukset:

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 tuotteen 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 ivermektiiiniresistenssiä. Siksi tämän eläinlääkkeen käytön tulisi perustua paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin sukkulamatojen herkkyydestä, sekä suosituksiin, joiden avulla voidaan välttää loislääkeresistenssin syntymistä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Koska ivermektiiini 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 eläinlääkärin tulisi laatia sopivat loishäätöohjelmat, joiden avulla saavutetaan riittävä loiskontrolli ja vähennetään loislääkeresistenssin todennäköisyyttä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä tupakoi, juo tai syö käsitellessäsi tuotetta. 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

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

#### Muut varotoimet:

Kaikki kohde-eläimiin kuulumattomat eivät välttämättä siedä avermektiinejä (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.

#### Tiineys:

Voidaan käyttää kantavilla tammoilla.  
Katso myös kohta ”Varoajat”.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

GABA-agonistien teho lisääntyy ivermektiinin 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.

## **7. Haittatapahtumat**

Hevonen:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)
Turvotus*
Kutiaminen*

\*Joillakin hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca*-tartunta, reaktio johtuu todennäköisesti lukuisten mikrofilarioiden kuolemista. Turvotus ja kutina häviävät muutamassa päivässä, mutta oireenmukainen hoito on suositeltavaa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa tuotteen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Suun kautta 200 µg ivermektiiniä elopainokiloa kohti kerta-annoksena.

Annosruiskun viivanväli vastaa 100 elopainokilon annosta, vastaten 1,07 g valmistetta ja 20 mg ivermektiiniä.

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**

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. 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. Uusintakäsittely tehdään loistilanteen mukaan, mutta edellisestä käsittelystä tulisi olla vähintään 30 päivää.

## **10. Varoajat**

Teurastus: 30 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä ivermektini on erittäin vahingollista kaloille ja muille vesieläimille.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Älä saastuta pintavesiä tai oja eläinlääkkeellä tai käytetyillä pakkauksilla.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost**

MTnr: 16060

Eläinlääke on pakattu 6,42 g:n tai 7,49 g:n muoviseen annosruiskuun, joka on valmistettu polyeteenistä. Ruiskussa on annosasteikko 100 elopainokilon välein.

Pakkauskoot:

6,42 g:n ruisku:

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

7,49 g:n ruisku:

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Kun ruiskua käytetään ensimmäisen kerran, määritetään pakkausselosteessa mainitun avatun pakkauksen kestoajan perusteella päivämäärä, jolloin ruiskuun jäljelle jäänyt eläinlääke täytyy hävittää. Hävityspäivämäärä kirjoitetaan etikettiin sille varattuun tilaan.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

26.07.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Ranska

tai:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425  
20101 Turku  
Puh: + 358 10 4261

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ERAQUELL 18,7 mg/g oral pasta

### 2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

**Aktiv substans:**

Ivermektin ..... 18,7 mg

**Hjälpämnen:**

Titandioxid (E171) ..... 0,02 g

Vit och tjock pasta.

### 3. Djurslag

Häst.

### 4. Användningsområde 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.

*Cylicocyclus* 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**

Använd inte till hund eller katt då allvarliga reaktioner kan inträffa.  
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.  
Se även avsnittet ”Karensstider”.

## **6. Särskilda varningar**

### Särskilda varningar:

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

- För frekvent och för upprepad användning av avmaskningsmedel från en viss grupp under en längre tidsperiod.
- Underdosering som orsakas av underuppskattad kroppsvikt, feladministrering av 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 med en annan verkningsmekanism användas.

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

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Resistens 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 lämplig doseringsregim och besättningsövervakning fastställas av veterinär för att uppnå en adekvat parasitkontroll och minimera risken för parasitresistens.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar den produkten. Undvik att få pasta i ögon eller på huden.

Om du av misstag råkar få pasta på huden, tvätta genast huden med vatten och tvål. Om du får pasta i ögonen, skölj omedelbart ögonen och kontakta läkare vid behov.

Tvätta händerna efter användning.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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



#### Andra försiktighetsåtgärder:

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 landskölpaddor).

#### Dräktighet:

Kan användas till dräktiga ston.  
Se även avsnittet ”Karensstider”.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ivermektin ökar effekten av GABA-agonister.

#### 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 symtomatisk behandling kan vara fördelaktig.

## **7. Biverkningar**

Häst:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Svullnad*
Klåda*

\*För vissa hästar som är kraftigt infekterade med *Onchocerca* mikrofilarien och antas bero på att ett stort antal mikrofilarien dör samtidigt. Symtomen försvinner inom ett par dagar men symtomatisk behandling kan vara tillräddlig.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Ges via munnen.

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. Råd om korrekt administrering**

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjlig. Djurets mun ska vara fri från foder. Doseringsprutan 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. Karens-tider**

Kött och slaktbiprodukter: 30 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och ytterförpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

## **12. Särskilda anvisningar för destruktions**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin är extremt farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Undvik förorening av ytvatten eller diken med produkten eller förpackningsavfall.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 16060

Det veterinärmedicinska läkemedlet är förpackat i en plastspruta av polyeten innehållande 6,42 g eller 7,49 g, vilken är graderad i mängd per 100 kg kroppsvikt.

Förpackningsstorlekar:

6,42 g spruta:

Ask med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprutor.  
Blister med 1 spruta.

7,49 g spruta:

Ask med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprutor.  
Blister med 1 spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

När sprutan används för första gången ska det datum då eventuellt återstående läkemedel i sprutan ska kasseras räknas ut, med hjälp av den hållbarhet i öppnad förpackning som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska anges i därför avsett utrymme på etiketten.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

26.07.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrike

eller:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda  
Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Aqualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425  
20101 Åbo  
Tel: + 358 10 4261

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.