

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hippomectin 12 mg/g oraaligeeli hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Gammaa 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

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 avermektiineja. 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 varotoimenpiteet, 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)

Joillain 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.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation 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 suussa. 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 jätemateriaalien hävittämiselle

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

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit 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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

25284

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.12.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.03.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hippomectin 12 mg/g oral gel för häst.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Per gram:

Ivermektin 12 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral gel.

Nästan färglös till svagt opaliserande gul gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Läkemedlet är avsett för behandling av parasitinfestationer hos häst orsakade av:

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (adulta och arteriella larvstadier)

S. edentatus (adulta och vävnadslevande stadier)

S. equinus (adulta)

Triodontophorus spp. (adulta)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum, (adulta)

Små strongylider (adulta och fjärde stadiets larver, inklusive benzimidatsolresistenta stammar)

Coronocyclus spp

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicoicyclus spp

Cylicoicyclus ashworthi

Cylicoicyclus elongatus

Cylicoicyclus insigne

Cylicoicyclus leptostomum

Cylicoicyclus nassatus

Cylicoicyclus 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

Springmask (adulta och L4 utvecklingsstadier)

Oxyuris equi

Spolmask (adulta stadier)

Parascaris equorum

Magmask (adulta stadier)

Trichostrongylus axei, *Habronema muscae*

Fölmask (adulta stadier)

Strongyloides westeri

Trådmask (nackbandmask) (mikrofilarier)

Onchocerca sp.

Styngflugelarver (alla utvecklingsstadier)

Gasterophilus spp.

Lungmask (vuxna och L4 utvecklingsstadier)

Dictyocaulus arnfieldi

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till föl som är yngre än 2 veckor.

Använd inte till hästar vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Under läkning av hudskador som har orsakats av *Habronema* och åtföljs av betydande vävnadsförändringar kan en justerad behandling vara ett värdefullt tillägg till användning av detta läkemedel. Risken av att infektionen förnyas och preventiva åtgärder bör beaktas.

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur samma klass under en längre tidsperiod.

- Underdosering, eventuellt beroende på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av

läkemedlet eller bristfällig kalibrering av (eventuell) doseringsanordning.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. med tester som mäter avföringens innehåll och reduktion av parasitägg). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och har ett annat verknings sätt användas.

Resistens mot ivermektin har rapporterats vid *Parascaris equorum* hos hästar i ett antal länder inklusive i EU. Därför bör detta läkemedel användas i enlighet med nationella (regionala och gårdsvisa) epidemiologiska uppgifter om spolmaskarnas läkemedelsresistens och i enlighet med rekommendationer om hur man begränsar ytterligare selektion av resistens mot anthelmintika.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vissa djur som inte är måldjur tolererar inte avermektiner. Intolerans har rapporterats hos hundar, framför allt collie, old english sheepdogs, och besläktade raser och korsningar samt även hos sköldpaddor och vattensköldpaddor.

Hund och katt ska inte tillåtas förtära utspild gel eller ha åtkomst till använd förpackning på grund av risken för biverkningar relaterade till ivermektintoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering.

Rök, ät eller drick inte medan du hanterar läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation, hudirritation och överkänslighet på huden.

Undvik kontakt med hud och ögon.

Tvätta händerna eller exponerat område efter användning.

Vid ögonkontakt, spola ögat med stora mängder rent vatten och uppsök läkare.

Vid oavsiktligt intag eller ögonirritation, uppsök läkare och visa bipacksedeln.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vissa hästar med kraftig infektion med *Onchocerca* mikrofilariier har drabbats av ödem och klåda efter dosering. Detta kan sannolikt relateras till avdödning av ett stort antal mikrofilariier. Dessa symtom går tillbaka inom några dagar men symptomatisk behandling kan vara tillrådligt.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringssätt

Dosering

Administreras oralt till hästar äldre än 2 veckor med den rekommenderade dosen 0,2 mg ivermektin per kg kroppsvikt som en engångsdos.

Administrering

För att säkerställa korrekt dosering bör hästens vikt bestämmas så noga som möjligt; korrekt justering i doseringsanordningen bör också säkerställas.

Om djur ska behandlas kollektivt istället för individuellt ska de grupperas efter kroppsvikt och doseras i enlighet härmed för att förhindra under- eller överdosering.

Varje spruta innehåller 120 mg ivermektin, vilket räcker för behandling av 600 kg kroppsvikt eller 160 mg ivermektin som räcker för behandling av 800 kg kroppsvikt.

Varje viktmarkering på sprutkolven räcker för att behandla 100 kg kroppsvikt.

Den beräknade dosen erhålls genom att justera ringen på kolven så att den motsvarar hästens kroppsvikt. Ta bort plastlocket från spetsen på munstycket. Kontrollera att det inte finns något foder i hästens mun. Sätt in sprutan i hästens mun i mellanrummet mellan de främre och bakre tänderna. Rikta sprutan så att läkemedlet hamnar på tungbasen och skjut in kolven tills den stannar.

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

Lindriga övergående tecken (långsam pupillreaktion och depression) har setts vid en dos på 1,8 mg/kg (9 gånger den rekommenderade dosnivån). Andra tecken på överdosering inkluderar mydrias, ataxi, tremor, stupor, koma och död. De mindre allvarliga tecknen har varit övergående. Ingen känd antidot finns men symptomatisk behandling kan vara av värde.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endectocider

ATCvet-kod: QP54AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner och har en unik verkningsmekanism. Föreningar i klassen binder selektivt och med hög affinitet till glutamatstyrda kloridjonkanaler vilka finns i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av neurotransmittern gamma-aminosmörtsyra (GABA).

Säkerhetsmarginalen för läkemedlen i denna grupp baserar sig på att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler. Makrocycliska laktoner binder endast i ringa grad vid däggdjurs andra ligandreglerade kloridjonkanaler och korsar inte lätt blod-hjärnbarriären.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos häst nås den maximala plasmakoncentrationen (i medeltal 32 ng/ml) 6 timmar efter administrering av en dos på 0,3 mg ivermektin per kg kroppsvikt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydroxietylcellulosa

Anisolja
Propylenglykol (E1520).

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 36 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfyllda dossprutor med multipla doser (LDPE), med justerbar doseringsring och lock (PE), förpackade i kartong.
Varje spruta innehåller 10 g eller 13,3 g gel.

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

Kontaminera inte ytvatten eller diken med läkemedlet eller använda behållare eftersom ivermektin är extremt farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna
Tel: +31 (0)348 565858
Fax: +31 (0)348 565454
e-post: info@levetpharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25284

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

17.12.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.03.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.