

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERAQUELL 18,7 mg/g oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Ivermektiini 18,7 mg/g

Apuaine(et):

Titaanidioksidi E171 0,02 g/g

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta

Valkoinen, sakea pasta

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

Trichostrongylus axei

Aikuiset

Kihomadot:

Oxyuris equi

Aikuiset ja epäkypsät toukat

Suolinkaiset:

Parascaris equorum

Aikuiset

Strongyloides westeri

Aikuiset

Suurisuiset mahamadot:

Habronema muscae

Aikuiset

Onchocerca spp. (microfilariat)

Keuhkomadot:

Dictyocaulus arnfieldi

Aikuiset ja epäkypsät toukat

Käpymadot:

Gastrophilus spp.

Suussa ja mahassa olevat toukkavaiheet

4.3. Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä ivermektiinille.

Katso myös kohta 4.11 ”Varoaika”

4.4 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 ivermektiiniresistenssiä. Siksi tämänvalmisteen käytön tulisi perustua paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin sukkulamatojen herkkyydestä, sekä suosituksiin, joiden avulla voidaan välttää loislääkeresistenssin syntymistä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset 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.

Koska ivermektiini 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 ivermektiini 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Joillakin hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca*-tartunta, saattaa esiintyä turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Reaktio johtuu todennäköisesti lukuisten mikrofilarioiden kuolemista. Turvotus ja kutina häviävät muutamassa päivässä, mutta oireenmukainen hoito on suositeltavaa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää kantavilla tammoilla. Katso myös kohta 4.11 ”Varoaika”

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

GABA-agonistien teho lisääntyy ivermektisiin vaikutuksesta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus:

Suun kautta 200 mikrog ivermektiniä elopainokiloa kohti kerta-annoksena.

Annosruiskun viivanväli vastaa 100 elopainokilon annosta (vastaa 1,07 g valmistetta ja 20 mg ivermektiniä).

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.

Käyttöohjeet:

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.

Uusintakäsittely tehdään epidemiologisen tilanteen mukaan, mutta edellisestä käsittelystä tulisi olla vähintään 30 päivää.

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 kertaa suositeltu annos). Muita korkeiden annosten aiheuttamia oireita ovat olleet mydriaasi, ataksia, vapina, tunnottomuus, kooma ja kuolema. Lievät oireet ovat olleet ohimeneviä. Vaikka vastalääkettä ei olekaan olemassa, voi oireenmukainen hoito olla hyödyksi.

4.11 Varoaika

Teurastus: 30 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Endektosidi, makrosyklinen laktoni

ATCvet-koodi: QP 54 AA 01

5.1 Farmakodynamiikka

Ivermektiini on makrosyklinen laktonijohdannainen ja se vaikuttaa estämällä hermoimpulsseja. Se sitoutuu selektiivisesti ja suurella affiniteetilla glutamaatti-välitteisiin kloridikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Tämä johtaa siihen, että kloridi-ionit läpäisevät hermo- ja lihassolujen solukalvot helpommin, mistä seuraa kyseisten loisten halvaantuminen ja kuolema. Tämän ryhmän aineet voivat myös vaikuttaa toisiin ligandi-välitteisiin kloridikanaviin, kuten GABA-(gamma-aminovoihapon) välitteisiin kloridikanaviin. Tämän ryhmän aineiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen seikkaan, että nisäkkäillä ei ole glutamaatti-välitteisiä kloridikanavia. Makrosykliset laktonit sitoutuvat heikosti muihin nisäkkäiden ligandi-välitteisiin kloridikanaviin, eivätkä ne läpäise helposti veriaivoestettä

5.2 Farmakokinetiikka

Kun hevosille annettiin suun kautta suositeltu annos valmistetta, saatiin seuraavat arvot: C_{max} 48,79 ng/ml, T_{max} 5,5 tuntia, eliminaatiopuoliintumisaika 61 tuntia. Vaikuttava aine erittyy pääasiassa ulosteissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Titaanidioksidi E171

Hydrattu risiiniöljy

Hydroksipropyyliselluloosa

Propyleeniglykoli

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Avatun pakkauksen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytetään alkuperäispakkauksessa alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Pakkaukset:

6,42 g:n ruisku:

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

Läpinäkyvä PVC-läpipainopakkaus kiinnitettynä pahvilaatikkoon sisältäen yhden ruiskun.

7,49 g:n ruisku:

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

Läpinäkyvä PVC-läpipainopakkaus kiinnitettynä pahvilaatikkoon sisältäen yhden ruiskun.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Ivermektiini on erittäin vaarallista kaloille ja vesielioille. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Pintavesiä tai oja ei saa saastuttaa valmisteella tai käytetyillä pakkauksilla.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Virbac

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

16060

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä

6.2.2001 / 3.12.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.12.2020

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ERAQUELL 18,7 mg/g oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Ivermektin 18.7 mg/g.

Hjälpämnen

Titandioxid (E171) 0.02 g/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta
Vit och tjock pasta

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till hund eller katt då allvarliga reaktioner kan inträffa.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans.
Se även avsnitt 4.11 "Karenstider"

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Följande strategier bör undvikas då de kan innebära en ökad risk för resistens mot avmaskningsmedel:

- För frekvent och för upprepad användning av avmaskningsmedel från en viss grupp under en längre tidsperiod.
- Underdosering som orsakas av underuppskattad kroppsvikt, feladministrering av produkten eller uteblivna 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 denna produkt baseras på lokal (regional, besättning) epidemiologisk information avseende mottaglighet av nematoder samt rekommendationer för att minimera selektion av resistens mot avmaskningsmedel.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 andra vattenlevande organismer, bör behandlade djur inte ha direkt tillgång till ytvatten och diken medan behandlingen pågår.

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 administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vissa hästar som är kraftigt infekterade med *Onchocerca* mikrofilarien har fått reaktioner i form av svullnad och klåda efter dosering. Reaktionen antas bero på att ett stort antal mikrofilarien dör samtidigt. Symtomen försvinner inom ett par dagar men symtomatisk behandling kan vara tillräddig.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas till dräktiga ston.

Se även avsnitt 4.11

“Karenstider”

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ivermektin ökar effekten av GABA agonister.

4.9 Dos och administreringsätt

Dosering

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.

Bruksanvisning

Hästens vikt skall fastställas noggrant för korrekt användning av pastan. Djurets mun ska vara fri från foder. 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.

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

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.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: 30 dagar

Använd ej till ston, som producerar mjölk till humant bruk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider, makrocycliska laktoner

ATCvet-kod: QP54AA01

.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är ett makrocycliskt laktonderivat. Det verkar genom att hämma nervimpulser. Ivermektin binds selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler vilka förekommer i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen med hyperpolarisation av nerv- och muskelceller som följd, vilket resulterar i att parasiterna förlamas och dör. Föreningar ur denna grupp kan även interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, som till exempel de som regleras av neurotransmittorn gammaaminosmörtsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för substanser från denna grupp hänförs till det faktum att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler. Makrocycliska laktoner har låg affinitet till andra ligandreglerade kloridjonkanaler hos däggdjur och kan inte passera blodhjärnbarriären.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av den rekommenderade dosen till häst observerades följande parametrar:

C_{max} 48,79 ng/ml, T_{max} 5,5 timmar, eliminationshalveringstid 61 timmar.

Utsöndring av ivermektin sker huvudsakligen i faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Titandioxid (E171)

Hydrogenerad ricinolja

Hydroxipropylcellulos

a Propylenglykol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30° C.

Förvaras i originalförpackningen

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningar:

6,42 g spruta

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

Transparent PVC blister försluten mot kartong innehållande en spruta.

7,49 g spruta

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

Transparent PVC blister försluten mot kartong innehållande en spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ivermektin är mycket farligt för fisk och andra vattenlevande organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Undvik förorening av ytvatten eller diken med produkten eller förpackningsavfall.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Virbac

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16060

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

6.2.2001 / 3.12.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.12.2020