

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equimax oraaligeeli hevoselle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 g oraaligeeliä sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Ivermektini 18,7 mg

Pratsikvanteli 140,3 mg

### Apuaineet:

Titaanidioksidi (E 171) 20 mg

Propyleeniglykoli 731 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaligeeli

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Heisimatojen ja sukkulamatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien loistartuntojen hoitoon. Valmiste tehoaa hevosten pyörömatojen aikuis- ja toukkamuotoihin, keuhkomatoihin, käpymatoihin ja heisimatoihin.

#### • Sukkulamadot

##### Suuret strongylukset:

*Strongylus vulgaris* (aikuiset ja verisuonissa esiintyvä toukka-aste)

*Strongylus edentatus* (aikuiset ja L4 kudosvaiheen toukka-aste)

*Strongylus equinus* (aikuiset)

*Triodontophorus spp* (aikuiset)

##### Pienet strongylukset:

Cyathostomum: *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Cyalocephalus spp.* (aikuiset ja ei-lepovaiheen limakalvoissa esiintyvä toukka-aste)

Suolinkaiset: *Parascaris equorum* (aikuiset ja toukat)

Kihomadot: *Oxyuris equi* (toukat)

*Trichostrongylus axei* (aikuiset)

*Strongyloides westeri* (aikuiset)

Suurisuiset mahamadot: *Habronema spp* (aikuiset)

*Onchocerca* spp. (microfilariat)

Keuhkomadot: *Dictyocaulus arnfieldi* (aikuiset ja toukat)

- **Heisimadot:** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*
- **Käpymadot:** *Gasterophilus* spp. (toukat)

Nuorten varsojen hoitoa valmisteella ei pidetä tarpeellisena, koska heisimatotartunnan esiintyminen alle kahden kuukauden ikäisillä varsoilla on epätodennäköistä.

#### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle kahden viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmistetta voidaan turvallisesti käyttää oriilla.

Valmisteen käytössä on pyrittävä välttämään seuraavia vastustuskyvyn kehittymisen riskiä lisääviä käytäntöjä, jotka voivat johtaa hoidon tehottomuuteen:

- Liian usein toistuva ja pitkäaikainen saman loislääkeryhmän käyttö.
- Aliannostelu, joka voi johtua eläimen painon aliarvioimisesta, valmisteen virheellisestä annostelusta tai siitä, että mahdollisesti käytettyä lääkeannosteluvälinettä ei ole kalibroitu.

Epäiltäessä kliinistä loislääkeresistenssiä tulee tehdä lisätutkimuksia (esim. munien määrän laskeminen ulosteesta = FECR-tutkimus). Mikäli tutkimustulokset viittaavat selvästi vastustuskyvyn kehittymiseen tietylle loislääkkeelle, tulee siirtyä käyttämään toiseen farmakologiseen ryhmään kuuluvaa ja eri tavalla vaikuttavaa loislääkettä.

Ivermektiinille vastustuskykyistä kantaa on raportoitu hevosissa loisivasta *Parascaris equorum* -lajista monissa, myös Euroopan unioniin kuuluvissa maissa. Sen vuoksi tämän tuotteen käytössä tulee huomioida kansalliset (alueelliset, maatilakohtaiset) epidemiologiset tiedot sukkulamatojen epäilyistä vastustuskyvystä sekä suositukset loislääkkeiden asianmukaisesta käytöstä resistenssikehityksen ehkäisemiseksi.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kaikki kohde-eläimiin kuulumattomat lajit eivät välttämättä siedä ivermektiineja.

Intoleranssitapauksia on raportoitu koirilla, erityisesti seuraavilla roduilla: collie, vanha englannin lammaskoira ja vastaavat rodut tai risteymät. Maa- ja merikilpikonnilla on myös raportoitu intoleranssitapauksia.

Koiria ja kissoja tulisi estää syömästä valmistetta tai nuolemasta käytettyjä ruiskuja mahdollisten ivermektiinien aiheuttamien myrkytysoireiden varalta.

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

## Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen (varmistaaksesi, että valmistetta ei joudu silmiin).

Varo valmisteen joutumista silmiin. Mikäli valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä. Jos silmä ärtyy, ota yhteys lääkäriin.

Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta.

Mikäli nielet vahingossa valmistetta, ota yhteys lääkäriin ja näytä lääkärille valmisteen pakkausseloste.

### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca*-tartunta, saattaa esiintyä turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Reaktio johtuu todennäköisesti lukuisten mikrofilarioiden kuolemista.

Erittäin voimakkaissa loistartunnoissa saattaa loisten hävittäminen aiheuttaa lieviä ohimeneviä ähkyoireita ja ulosteen löysyyttä hoidetuilla hevosilla.

Allergisia reaktioita, kuten lisääntyntä syljeneritystä, kielen turpoamista ja urtikariaa, sekä sydämen syketiheyden nousua, limakalvojen turpoamista ja ihonalaista turvotusta on raportoitu erittäin harvinaisina sivuvaikutuksina valmisteen annon jälkeen.

Mikäli oireet jatkuvat, ota yhteys eläinlääkäriin.

### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää turvallisesti tammoilla koko tiineyden ja laktation ajan.

### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

### 4.9 Annostus ja antotapa

Annostus:

Kerta-annos.

200 µg ivermektiiniä ja 1,5 mg pratsikvantelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 1,07 g geeliä 100 elopainokiloa kohti.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti; annostelulaitteen tarkkuus tulee tarkistaa, sillä aliannostus saattaa lisätä riskiä, että loiset kehittävät vastustuskykyä lääkeainetta kohtaan.

Paino	Annos	Paino	Annos
≥ 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

\* - Koskee vain 7.49 g annosruiskua.

Annosruiskun ensimmäinen viivanväli vastaa 100 elopainokilon annosta.

Jokainen seuraava viivanväli vastaa 50 elopainokilon annosta. Ruiskussa oleva säätörengas asetetaan sopivaan kohtaan mäntää, jotta saadaan laskettu annos.

Annosruisku joka sisältää 6,42 g geeliä riittää 600 elopainokiloon, kun käytetään suositeltua annosta.

Annosruisku joka sisältää 7,49 g geeliä riittää 700 elopainokiloon, kun käytetään suositeltua annosta.

Käyttöohjeet:

Aseta männässä oleva säätörengas lasketun annoksen kohdalle ennen annostelua. Geeli annostellaan suuhun viemällä ruiskun kärki hammaslomasta ja asettamalla tarvittu määrä geeliä kielen takaosaan. Eläimen suussa ei saa olla ruokaa. Välittömästi annostelun jälkeen hevosen pää nostetaan muutamaksi sekunniksi ylös, jotta hevonen nielee geelin.

Jotta saavutettaisiin riittävä loiskontrolli sekä heisimato- että pyörömatotartuntojen osalta, tulisi eläinlääkärin antaa ohjeita madotusohjelman laatimiseksi tallin kaikille hevosille.

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

Haittavaikutuksia ei havaittu siedettävyytustutkimuksessa, joka tehtiin yli kahden viikon ikäisillä varsoilla käyttäen jopa viisinkertaisia suositusannoksia.

Turvallisuustutkimuksissa, joissa tammoille annettiin eläinlääkevalmistetta kolme kertaa suositeltava annos 14 päivän välein koko tiineyden ja laktaation ajan, ei ilmennyt keskenmenoja tai epäsuotuisia vaikutuksia tiineyteen, varsomiseen ja tamman yleiseen terveydentilaan eikä varsojen kehityspoikkeamia.

Turvallisuustutkimuksissa, joissa oriille annettiin eläinlääkevalmistetta kolme kertaa suositeltava annos, ei ilmennyt epäsuotuisia vaikutuksia eläinten siitoskykyyn.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 35 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: matolääke

ATC-koodi QP 54 AA 51

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Ivermektiini on makrosyklinen laktonijohdannainen, jolla on laaja antiparasitaarinen vaikutus sukkulamatoihin ja niveljalkaisiin. Se vaikuttaa estämällä hermoimpulsseja. Sen vaikutusmekanismi kohdistuu glutamaatti-välitteisiin kloridikanaviin. Ivermektiini 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 loisen 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 seikkaan, että nisäkkäillä ei ole glutamaatti-välitteisiä kloridikanavia.

Pratsikvanteli on pyrasiini-isokinoliinijohdannainen, joka tehoaa useisiin heisimato- ja imumato-lajeihin. Sen vaikutus perustuu pääosin heisimatojen liikkumisen ja imukärsän toiminnan estämiseen. Sen vaikutusmekanismiin kuuluu paitsi näiden matojen neuromuskulaarisen koordinaation heikentäminen, myös loisen ulkokerroksen läpäisykyvyn muuttamiseen. Loisen ulkokerroksen vaurioituminen johtaa runsaaseen kalsiumin ja glukoosin vapautumiseen loisesta, mikä puolestaan aiheuttaa loisen lihaksiston spastisen halvaantumisen.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Kun hevosille annettiin suositeltu annos valmistetta, ivermektiinin pitoisuushuippu plasmassa saavutettiin 24 tunnin kuluessa. Ivermektiinin pitoisuus oli vielä yli 2 ng/ml 14 vuorokauden kuluttua valmisteen annosta. Ivermektiinin eliminaatiopuoliintumisaika oli 90 tuntia. Pratsikvantelin pitoisuushuippu plasmassa saavutettiin 1 tunnin kuluessa annostelusta. Pratsikvanteli erittyi nopeasti, eikä sitä enää havaittu 8 tuntia annostelun jälkeen. Pratsikvantelin eliminaatiopuoliintumisaika oli 40 minuuttia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Risiiniöljy, hydrattu  
Hydroksipropyyliselluloosa  
Titaanidioksidi (E 171)  
Propyleeniglykoli

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.  
Avatun pakkauksen kesto aika: 6 kuukautta.

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

Säilytä alle 30 °C. Säilytä avatut ruiskut alle 25 °C.

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

Säädettävä moniannosruisku, joka on valmistettu HD-polyetyleenistä (valkoinen) ja LD-polyetyleenistä (valkoinen). Ruisku, jossa on annosasteikot eri annoksia varten, sisältää 6,42 g tai 7,49 g valmistetta.

Pakkaustyypit: Yksi annosruisku pakattuna läpipainopakkaukseen tai pahvikoteloon.  
Pakkauskoot: 1, 2, 12, 40, 48 ruiskua.

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

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.  
**ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE.** Älä saastuta pintavesiä tai oja tuotteella tai käytetyllä ruiskulla.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATORIOS LDA  
Rua do Centro Empresarial  
Edifício 13, Escritório 3, Piso 1  
Quinta de Beloura  
P-2710 693 Sintra  
PORTUGALI

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

17493

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.3.2003

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.5.2011

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

Ei oleellinen