

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equimaxtabs vet, 150 mg / 20 mg, purutabletti hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 3300 mg:n purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet

Ivermektini	20	mg
Pratsikvanteli.....	150	mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskovera tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

◆ **Sukkulamadot**

Suuret strongylukset:

Strongylus vulgaris (täysikasvuiset ja verisuonissa esiintyvä toukka-aste)

Strongylus edentatus (täysikasvuiset ja neljäs, kudosvaiheen toukka-aste)

Strongylus equinus (täysikasvuiset ja neljäs toukka-aste)

Triodontophorus spp. (täysikasvuiset)

Pienet strongylukset:

Cyathostomum (täysikasvuiset ja ei-lepovaiheen limakalvoilla esiintyvä toukka-aste): *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Suolinkaiset: *Parascaris equorum* (täysikasvuiset ja toukat).

Kihomadot: *Oxyuris equi* (täysikasvuiset ja toukat).

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (täysikasvuiset).

◆ **Heisimadot:** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

Koska heisimatotartunnan esiintyminen alle kahden kuukauden ikäisillä varsoilla on epätodennäköistä, sitä nuorempien varsojen hoitoa ei pidetä tarpeellisena.

◆ **Kaksisiipiset hyönteiset:** Käpymadot *Gasterophilus* spp. (toukat).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle kahden viikon ikäisillä varsoilla.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeena.

Ei saa käyttää hevosilla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttaville aineille tai jollekin muulle valmisteen ainesosalle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

- Saman ryhmän loislääkkeiden liian tiheä, toistuva ja pitkäaikainen käyttö.
- Liian pieni annostelu, 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 epäilystä vastustuskyvystä sekä suositukset loislääkkeiden käytöstä resistenssikehityksen ehkäisemiseksi.

Valmistetta voi käyttää turvallisesti oreilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Muut kuin kohde-eläinlajit eivät välttämättä siedä hyvin ivermektiineja. Haittavaikutuksia on raportoitu koirilla, erityisesti collieilla, vanhaenglanninlammaskoirilla ja samansukuisilla roduilla tai risteymillä sekä maa- ja merikilpikonnilla.

Koiria ja kissoja tulee estää syömästä maahan pudonneita tabletteja ja pääsemästä kosketuksiin käytettyjen pakkausten kanssa ivermektiinin myrkyllisyyteen liittyvien haittavaikutusten takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen. Vältä valmisteen joutumista silmiin. Jos valmistetta kuitenkin joutuu silmiin, hakeudu lääkärin hoitoon. Älä syö, juo tai tupakoi valmistetta käsitellessäsi. Pidä valmiste pois lasten ulottuvilta. Jos valmistetta joutuu vahingossa elimistöön, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä tämä pakkausseloste lääkärille.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Erittäin harvoissa tapauksissa on raportoitu hoidon jälkeisiä ähkyoireita, ripulia ja anoreksiaa etenkin, kun kyseessä on ollut vaikea loistartunta. Erittäin harvoissa tapauksissa on raportoitu hoidon jälkeen yliherkkyysoireita, kuten lisääntynyttä syljeneritystä, kielen turvotusta ja urtikariaa, takykardiaa, verentungosta limakalvoilla ja ihonalaista turvotusta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Kerta-annos suun kautta.

200 µg ivermektiniä ja 1,5 mg pratsikvantelia elopainokiloa kohti vastaa yhtä tablettia 100 elopainokiloa kohti.

Oikean annostelun varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

Paino	Annostus:	Paino	Annostus:
Enintään 100 kg	1 tabletti	501–600 kg	6 tablettia
101–200 kg	2 tablettia	601–700 kg	7 tablettia
201–300 kg	3 tablettia	701–800 kg	8 tablettia
301–400 kg	4 tablettia		
401–500 kg	5 tablettia		

Kun oikea annos on määritetty, lääkevalmiste tulee antaa eläimelle seuraavaan tapaan: Aseta tabletti kämmenellesi. Toista tätä, kunnes eläin on ottanut koko annoksen. Annettaessa lääkevalmistetta ensimmäistä kertaa tabletti voidaan sekoittaa pieneen määrään ruokaa tai herkkupalaan, jotta hevonen suostuu ottamaan lääkkeen.

Jos eläin ei ota koko annosta, tulee käyttää jotakin muuta hoitomuotoa. Kysy neuvoa eläinlääkäriltä.

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aiheet) tarvittaessa

Varsoilla tehdyissä siedettävyydestutkimuksissa, jossa annokset olivat viisinkertaisia suositeltuun annokseen nähden, ei havaittu epäsuotuisia vaikutuksia.

Samankaltaisella eläinlääkevalmisteella (EQUIMAX-oraaligeeli) tehdyissä turvallisuustutkimuksissa, joissa tammoille annettiin kolminkertainen annos suositusannokseen nähden 14 päivän välein koko tiineyden ja laktaation ajan, ei ilmennyt keskenmenoja eikä mitään epäsuotuisia vaikutuksia tiineyteen, varsomiseen eikä tammojen yleiseen terveyteen. Myöskään varsoissa ei havaittu kehityspoikkeamia.

Samankaltaisella eläinlääkevalmisteella (EQUIMAX-oraaligeeli) tehdyissä turvallisuustutkimuksissa, joissa oreille annettiin kolminkertainen annos suositusannokseen nähden, ei havaittu mitään haittavaikutuksia etenkin niiden siitoskykyyn.

4.11 Varoaika

Teurastus: 35 päivää.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeena.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Endektosidi, ivermektini, yhdistelmävalmisteet.

ATCvet-koodi: QP 54AA51

5.1 Farmakodynamiikka

Ivermektini on makrosyklinen laktonijohdannainen, jolla on laaja antiparasiäärinen vaikutus sukkulamatoihin ja niveljalkaisiin. Sen vaikutusmekanismi perustuu hermoimpulssin estoon glutamaattivälitteisissä kloridikanavissa, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa.. Ivermektini sitoutuu selektiivisesti ja voimakkaasti glutamaattivälitteisiin kloridikanaviin, jonka seurauksena kloridi-ionit läpäisevät hermo- ja lihassolujen solukalvot helpommin ja hermo- tai lihassolut hyperpolarisoituvat, mistä seuraa loisen halvaantuminen ja kuolema. Tämän ryhmän aineet voivat myös vaikuttaa toisiin ligandivälitteisiin kloridikanaviin, kuten gamma-aminovoihappovälitteisiin (GABA) kloridikanaviin. Tämän ryhmän aineiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaattivälitteisiä kloridikanavia.

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

5.2 Farmakokinetiikka

Kun hevoselle annettiin suositeltu annos valmistetta, ivermektinin huippupitoisuus plasmassa, noin 12 ng/ml (C_{max}) saavutettiin neljän ja kahdeksan tunnin välillä (T_{max}). Suun kautta annostellun ivermektinin absoluuttinen hyötyosuus on noin 9 %. Ivermektini on heikosti metaboloituva yhdiste. Lipofiilisen ominaisuutensa vuoksi ivermektini erittyy sappeen ja poistuu elimistöstä lopulta ulosteen mukana. Hevosilla noin 75 % suun kautta suositusannoksen mukaisesti annostellusta valmisteesta poistuu ulosteen kautta. 90 % valmisteesta poistuu neljän päivän kuluessa sen annostelusta. Noin 2 % muuttumattomasta ivermektinistä ja sen aineenvaihduntatuotteista poistuu virtsan kautta.

Suun kautta annettu pratsikvanteli imeytyy nopeasti. Sen ensikierto on voimakas kaikilla tutkituilla eläinlajeilla. Kun hevoselle annettiin suositeltu annos valmistetta, pratsikvantelin huippupitoisuus plasmassa, noin 0,3 µg/ml (C_{max}) saavutettiin 0,2–2 tunnin välillä (T_{max}). Suun kautta annostellun pratsikvantelin absoluuttinen hyötyosuus on noin 36 %. Pratsikvanteli on nopeasti kudoksiin jakautuva yhdiste korkean rasvaliukoisuutensa takia; radioaktiivisuutta voidaan paikallistaa lähinnä erittävässä elimissä, kuten maksassa ja munuaisissa. Pratsikvanteli on eläimissä laajasti metabolisoituva yhdiste. Se poistuu pääasiassa virtsan kautta (noin 70–80 %) erilaisina aineenvaihduntatuotteina vuorokauden kuluessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni

Krospovidoni

Selluloosa, mikrokiteinen

Omena-aromi
Glukoosi, nestemäinen
Tärkkelys, esigelatinoitu
Suorapuristeinen sokeri
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta
Avatun pakkauksen kesto aika: 12 kuukautta

6.4 Säilytys

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kartonkipakkaus sisältää 1, 2, 12, 40 tai 48 polypropeeniputkea, joissa kussakin 8 tablettia.
Lapsiturvallinen korkki.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. ERITTÄIN VAHINGOLLINEN KALOILLE JA VESISTÖJEN ELIÖILLE. Pintavesiä tai oja ei saa saastuttaa valmisteella tai käytetyillä pakkauksilla.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC - 1^{ière} Avenue – 2065 m, L.I.D, 06516 Carros, Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

23713

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.04.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

31.7.2009