

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERAQUELL 18.7 mg/g oraalipasta (AT, BE, DE, EL, FI, FR, IT, IR, LU, NL, UK)

ERAQUELL vet. 18.7 mg/g Oral Paste (NO, SE)

EQUIMEL 18.7 mg/g Oral Paste (ES, PT)

VIRBALAN vet. 18.7 mg/g Oral Paste (DK)

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 ”Varo aika”

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 epäillä 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 sukulamatojen 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 ivermektini on erityisen vaarallista kaloille ja vesieläimille, 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 ivermektini 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 loiskontrolfi 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 ”Varo aika”

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

GABA-agonistien teho lisääntyy ivermektiniin 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 syvälle. 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> <IMMUNOLOGISET> 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.

<Ympäristövaikutukset>

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Titaanidioksidi E171

Hydrattu risiiniöljy

Hydroksipropyyliselluloosa

Propyleeniglykoli

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

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 tai 7,49 g annosruiskussa, joka on valmistettu polyetyleenistä. Ruiskussa on annosasteikot 100 elopainokilon välein.

6,42 g ruisku:

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

7,49 g ruisku:

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

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 DE PORTUGAL LABORATORIOS LDA

Rua do Centro Empresarial

Edifício 13, Escritório 3, Piso 1

Quinta da Beloura

P-2710 693 Sintra

PORTUGAL

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Myyntiluvan numero

16060

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä

6.2.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tekstin muuttamispäivä

01.03.2011

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.