

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eraquell vet 20 mg purutabletti hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 3300 mg:n purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet

Ivermektini 20 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

Sukkulamatojen ja niveljalkaisten aiheuttamien loistartuntojen hoitoon. Valmiste tehoaa hevosten pyörömatojen aikuis- ja toukkamuotoihin ja käpymatoihin.

◆ 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).

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle kahden viikon ikäisillä varsoilla.

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. Sen vuoksi tämän tuotteen käytössä tulee huomioida paikalliset (alueelliset, maatilakohtaiset) epidemiologiset tiedot sukkulamatojen epäilystä vastustuskyvystä sekä suositukset loislääkkeiden käytöstä resistenssikehityksen ehkäisemiseksi.

Valmistetta voi käyttää turvallisesti siitosoreilla.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Nuoret varsat ja minihevokset, jotka painavat vähemmän kuin 50 kg, eivät ehkä pysty syömään tabletteja. Kysykää siinä tapauksessa neuvoa eläinlääkäriltä.

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. Jos valmistetta joutuu vahingossa elimistöön, hakeudu lääkärin hoitoon ja näytä 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 tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Kerta-annos suun kautta.

200 µg ivermektiiniä 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	401–500 kg	5 tablettia
101–200 kg	2 tablettia	501–600 kg	6 tablettia
201–300 kg	3 tablettia	601–700 kg	7 tablettia
301–400 kg	4 tablettia	701–800 kg	8 tablettia

Oikean annostelun varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

Kun oikea annos on määritetty, lääkevalmiste tulee antaa eläimelle seuraavaan tapaan:

Aseta tabletti kämmenellesi.

Hevosen on helpompi ottaa yksi tabletti kerrallaan, mutta kaikki tabletit voi myös antaa samanaikaisesti.

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 pyörömato- että käpymatotartuntojen osalta, tulisi eläinlääkäriin antaa ohjeita loishäätöohjelman laatimiseksi tallin kaikille hevosille.

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

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

Turvallisuustutkimukset suoritettiin tammoilla, siitosoreilla ja varsoilla käyttäen eläinlääkevalmistetta, joka sisälsi pratsikvantelia ja saman verran ivermektiiniä kuin Eraquell vet (EQUIMAX oraaligeeli).

Tammoille, joille annettiin kolminkertainen annos suositusannokseen nähden 14 päivän välein koko tiineyden ja laktaation ajan, ei ilmennyt keskenmenoja eikä muitakaan epäsuotuisia vaikutuksia tiineyteen, varsomiseen eikä tammojen yleiseen terveyteen. Myöskään varsoissa ei havaittu kehityspoikkeamia.

Oreille annettiin kolminkertainen annos suositusannokseen nähden, eikä havaittu epäsuotuisia vaikutuksia etenkin niiden siitoskykyyn.

Varsoille annettiin viisinkertainen annos suositusannokseen nähden, eikä havaittu epäsuotuisia vaikutuksia.

4.11 Varo aika

Teurastus ja sisäelimet: 35 päivää.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Endektosidi, ivermektiini.

ATCvet-koodi: QP 54AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Ivermektiini on makrosyklinen laktonijohdannainen, jolla on laaja antiparasiäärinen vaikutus sukkulamatoihin ja niveljalkaisiin. Sen vaikutusmekanismi perustuu hermoimpulssin estoon glutamaattivälitteisissä kloridikanavissa, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Ivermektiini 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; makrosykliset laktonit kiinnittyvät heikosti nisäkkäiden ligandivälitteisiin kloridikanaviin eivätkä ne helposti läpäise veri-aivoestettä.

2 Farmakokinetiikka

Kun hevosille annettiin suositeltu annos valmistetta, ivermektiinin huippupitoisuus plasmassa, noin 14 ng/ml (C_{max}) saavutettiin 9 ± 6 tunnin kuluessa (T_{max}) ; suun kautta annostellun ivermektiinin absoluuttinen hyötyosuus on hevosilla noin 16 %.

Lopullinen puoliintumisaika vaihtelee 2 – 5 päivän välillä riippuen erilaisista annostelutavoista. Ivermektiini on heikosti metaboloituva yhdiste. Lipofiilisen ominaisuutensa vuoksi ivermektiini 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 ivermektiinistä ja sen aineenvaihduntatuotteista poistuu virtsan kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni
Krosopovidoni
Selluloosa, mikrokiteinen
Omena-aromi
Glukoosi, nestemäinen
Tärkkelys, esigelatinoitu (maissitärkkelys)
Suorapuristeinen sokeri
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 36 kuukautta
Avatun pakkauksen kesto aika: 12 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

6.6 Erityiset varoimet 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)

25377

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.2.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

14.12.2009

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.