

PAKKAUSSELOSTE

Hippomectin 12 mg/g oraaligeeli hevoselle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Nimi: Le Vet B.V.
Osoite: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Nimi: Produlab Pharma B.V.
Osoite: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hippomectin 12 mg/g oraaligeeli hevoselle
ivermektiiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine grammaa kohden:

ivermektiiini 12 mg

Apuaineet

Hydroksietyyliiselluloosa, anisöljy, propyleeniglykoli (E1520).

Valmisteen kuvaus

Lähes värittömästä heikosti keltaiseen opalisoiva geeli.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien loisten aiheuttamien tartuntojen hoito hevosella:

Suuret sukkulamadot

Strongylus vulgaris (täysikasvuiset ja valtimoissa vaeltavat kehitysvaiheet)

Strongylus edentatus (täysikasvuiset ja kudoksissa vaeltavat kehitysvaiheet)

Strongylus equinus (täysikasvuiset)

Triodontophorus spp (täysikasvuiset)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (täysikasvuiset)

Pienet sukkulamadot (täysikasvuiset ja neljännen asteen kehitysvaiheet, mukaan lukien bentsimidatsoliresistentit kannat)

Coronocyclus spp

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus

Cylicostephanus spp

Cylicostephanus asymmetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp

Cylicodontophorus bicornatus

Gyalocephalus capitatus

Parapoteriostomum spp

Parapoteriostomum euproctus

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp

Poteriostomum imparidentatum

Kihomadot (täysikasvuiset ja L4 kehitysvaiheet)

Oxyuris equi

Suolinkaiset (täysikasvuiset)

Parascaris equorum

Mahamadot (täysikasvuiset)

Trichostrongylus axei, *Habronema muscae*

Suoliston lankamadot (täysikasvuiset)

Strongyloides westeri

Ihon pyörömadot (mikrofilariat)

Onchocerca sp

Käpymadot (kaikki kehitysvaiheet)

Gasterophilus spp

Keuhkomadot (täysikasvuiset ja L4 kehitysvaiheet)

Dictyocaulus arnfieldi

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 2-viikkoisille varsoille.

Ei saa käyttää hevosille, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Anna suun kautta yli 2-viikkoiselle hevoselle ohjeannos 0,2 mg ivermektiniä elopainokiloa kohti kerta-annoksena.

9. ANNOTUSOHJEET

Oikean annostuksen varmistamiseksi hevosen elopaino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti; annostelulaitteen oikea asetus on varmennettava. Jos eläimet hoidetaan ryhmänä, ei yksilöllisesti, ne tulee ryhmitellä elopainon mukaan, jotta vältettäisiin yli- tai aliannostus.

Yksi ruiskullinen sisältää 120 mg ivermektiniä, mikä riittää 600 kg painavan eläimen hoitoon tai 160 mg ivermektiniä, mikä riittää 800 kg painavan eläimen hoitoon.

Annosruiskun männän yksi merkittävä annostelee geeliä 100 elopainokilon hoitoon. Laskettu annos saadaan säätämällä männässä oleva rengas hevosen elopainokiloja vastaavaan kohtaan. Poista muovikorkki ruiskun kärjestä. Varmista, että hevosella ei ole rehua suussa. Aseta ruisku hevosen suuhun hammasloman kohdalle. Suuntaa ruisku siten, että lääke menee kielen tyveen ja työnnä mäntää sisälle kunnes se pysähtyy.

10. VAROAIKA

Teurastus: 18 vrk

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

Älä säilytä kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 8 viikkoa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca*-mikrofilaria-tartunta, saattaa ilmetä turvotusta ja kutinaa

hoidon jälkeen. Reaktio johtunee lukuisten mikrofilarioiden kuolemista. Nämä oireet häviävät muutamassa päivässä, mutta ne saattavat edellyttää oireenmukaista hoitoa.

Habronema aiheuttamien vaikeiden ihovaurioiden paranemisen yhteydessä saattaa tukihoidosta olla apua. Infektion uusiutumisen riski ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet on syytä huomioida.

Seuraavat hoitokäytännöt saattavat lisätä vastustuskykyisten kantojen kehittymisen mahdollisuutta ja hoidon tehon heikkenemistä:

- Liian usein, toistuvasti ja pitkäaikaisesti samaan ryhmään kuuluvalla lääkkeellä tehty loiskäsittely.
- Aliannostus, joka voi johtua painon arvioimisesta liian alhaiseksi, väärästä annostelutekniikasta tai annostelulaitteen väärästä asetuksesta, jos sellaista käytetään.

Kliininen epäily vastustuskykyisistä kannoista tulee tutkia asianmukaisella menetelmällä (esimerkiksi ulosteen loismunamäärän vähenemistä mittaavalla testillä). Mikäli tutkimuksessa ilmenee viitteitä jollekin lääkeaineryhmälle vastustuskykyisistä kannoista, tulee käyttää lääkettä, jolla on erilainen vaikutusmekanismi.

Hevosen *Parascaris equorum*-loisen on todettu olevan vastustuskykyinen ivermektinille monissa maissa, mukaan lukien joissain EU -maissa. Tästä syystä tuotetta on käytettävä kansallisten (alue- ja tilakohtaisten) pyörömatojen lääkeainevastustuskykyä koskevien epidemiologisten tietojen ja vastustuskyvyn leviämisen rajoittamista koskevien ohjeiden mukaisesti. Valmiste on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan hevoselle.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Muut kuin kohde-eläinlajit saattavat sietää huonosti ivermektineja. Haittavaikutuksia on raportoitu koirilla - erityisesti colliella, Englannin vanhalla lammaskoiralla ja näitä lähellä olevilla roduilla ja risteytyksillä - ja sekä kilpikonnilla että vesikilpikonnilla.

Mahdollisten toksisten vaikutusten välttämiseksi koirien ja kissojen ei tule päästä syömään geeliä eikä käytettyjä pakkauksia saa jättää kissojen tai koirien ulottuville.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet tämän eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

Älä tupakoi, syö tai juo käsitellessäsi tätä eläinlääkevalmistetta.

Valmiste saattaa aiheuttaa silmien ja ihon ärsytystä ja yliherkkyyttä iholla.

Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin.

Pese kädet ja muut valmisteen kanssa kosketuksissa olevat alueet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vesimäärällä ja hakeudu lääkärin hoitoon.

Jos valmistetta on vahingossa nieltävä tai silmät ärtyvät, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei ole.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Lieviä ohimeneviä oireita (pupillin hidastunut valovaste ja alakuloisuus) on havaittu korkeilla annoksilla (1,8 mg/kg, eli 9-kertainen suositeltu annos). Muita korkeiden annosten aiheuttamia oireita ovat olleet silmän mustuaisen laajeneminen, horjuminen, vapina, tunnottomuus, kooma ja kuolema.

Lievät oireet ovat olleet ohimeneviä. Vaikka vastalääkettä ei olekaan olemassa, voi oireenmukainen hoito olla hyödyksi.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Älä saastuta pintavesiä tai oja tuotteella tai käytetyllä pakkauksella, sillä ivermektini on erittäin haitallista kaloille ja vesieläimille. Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana. Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18.12.2018

15. MUUT TIEDOT

Farmakodynamiikka

Ivermektini on sisä- ja ulkoloislääke, joka kuuluu makrosyklisen laktonien ryhmään, ja jolla on ainutlaatuinen vaikutusmekanismi.

Tämän ryhmän lääkeaineet sitoutuvat selektiivisesti ja suurella affiniteetilla glutamaatti-välitteisiin kloridikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Tämä johtaa siihen, että kloridi-ionit läpäisevät solukalvot helpommin, mistä seuraa hermo- tai lihassolujen hyperpolarisaatio, mikä aiheuttaa loisten halvaantumisen ja kuoleman. Tämän ryhmän aineet voivat myös vaikuttaa toisiin ligandi-välitteisiin kloridikanaviin, kuten hermovälittäjäaine GABA-(gamma-aminovoihapon) välitteisiin kloridikanaviin. Tämän ryhmän aineiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaatti-välitteisiä kloridikanavia. Makrosykliset laktonit sitoutuvat vain heikosti nisäkkäiden muihin ligandi-välitteisiin kloridikanaviin, eivätkä ne läpäise helposti veriaivoestettä.

Farmakokineetiikka

Hevosella suurin pitoisuus seerumissa (keskimäärin 32 ng/ml) saavutetaan 6 tuntia annostelun jälkeen, kun annos on 0,3 mg ivermektiniä elopainokiloa kohti.

Pakkaus (koot)

Esitätetty moniannosruisku (LDPE), jossa kierrettävissä oleva säätörengas ja korkki (PE), pakattuina pahvikoteloon.

Jokainen ruisku sisältää 10 g tai 13,3 g geeliä.

BIPACKSEDEL

Hippomectin 12 mg/g oral gel för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavaren av godkännande för försäljning:

Namn: Le Vet B.V.
Adress: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Innehavaren av tillverkningsstillstånd som ansvarar för frisläppande av tillverkningsssats:

Namn: Produlab pharma b.v.
Adress: Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hippomectin 12 mg/g oral gel för häst
ivermektin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans per gram:

ivermektin 12 mg

Hjälpämnen

Hydroxyetylsellulosa, anisolja, propylenglykol (E1520).

Beskrivning av preparatet

Nästan färglös till svagt opaliserande gul gel.

4. INDIKATIONER

För behandling av följande inälvsparasiter hos häst:

Stora strongylider

Strongylus vulgaris (adulta och arteriella larvstadier)

Strongylus edentatus (adulta och vävnadslevande stadier)

Strongylus equinus (adulta)

Triodontophorus spp (adulta)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (adulta)

Små strongylider (adulta och fjärde stadiets larver, inklusive benzimidatsolresistenta stammar)

Coronocyclus spp

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus

Cylicostephanus spp

Cylicostephanus asymmetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp

Cylicodontophorus bicornatus

Gyalocephalus capitatus

Parapoteriostomum spp

Parapoteriostomum euproctus

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp

Poteriostomum imparidentatum

Springmask (adulta och L4 utvecklingsstadier)

Oxyuris equi

Spolmask (adulta)

Parascaris equorum

Magmask (adulta)

Trichostrongylus axei, *Habronema muscae*

Fölmask (adulta)

Strongyloides westeri

Trådmask (Nackbandmask) (mikrofilarier)

Onchocerca sp

Styngflugelarver (alla utvecklingsstadier)

Gasterophilus spp

Lungmask (adulta och L4 utvecklingsstadier)

Dictyocaulus arnfieldi

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte ges till föl som är yngre än två veckor.

Skall inte ges till hästar med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller övriga ingående innehållsämne.

6. BIVERKNINGAR

Finns inte.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oralt till äldre än två veckor gamla hästar som engångsdos i en dosering av 0,2 mg ivermektin/kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering bör hästens vikt bestämmas så noga som möjligt; korrekt justering i doseringsanordningen bör också säkerställas. Om djuren behandlas i grupp, inte individuellt, skall de grupperas enligt levande vikt så att man kan undvika över- och underdosering.

En spruta innehåller 120 mg ivermektin, vilket räcker till att ett djur som väger 600 kg eller 160 mg ivermektin, vilket räcker till att ett djur som väger 800 kg.

Ett skalstreck på dossprutan ger gel för behandling av 100 kg levande vikt.

Den beräknade dosen erhålls genom att justera ringen på kolven till att motsvara hästens levande vikt. Kontrollera att munnen är fri från foderrester. Tag av skyddet på sprutan och för in sprutans spets i hästens mun i mellanrummet mellan främre och bakre tänderna. Rikta sprutan så att läkemedlet hamnar på tungbasen och skjut in kolven tills den stannar.

10. KARENSTID

Slakt: 18 dygn.

Ej tillåtet för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 8 veckor.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Hos hästar med mycket kraftig infektion med *Onchocerca* microfilarier har svullnad och klåda iakttagits. Detta kan sannolikt relateras till en snabb avdödning av ett stort antal microfilarier.

Tillståndet läker av efter några dagar men symptomatisk behandling kan vara av värde.

I samband med svåra hudskador som har förorsakats av *Habronema* kan stödbehandling vara till

nytta. Risken av att infektionen förnyas och preventiva åtgärder bör beaktas.

Följande behandlingsprotokoll kan öka på möjligheten att resistenta stammar utvecklas och behandlingens effektivitet minskar:

- En återkommande och för ofta utförd samt långvarig parasitbekämpning med läkemedel tillhörande samma grupp.
- Underdosering som kan vara en följd av för lågt uppskattad levande vikt, fel doseringsteknik eller fel insättningar i doseringsapparaten, om sådan används.

En klinisk misstanke på resistenta stammar bör undersökas på vederbörande sätt (t.ex. med tester som mäter avföringens innehåll av parasitägg). Om undersökningarna ger vid handen att resistenta stammar för någon läkemedelsgrupp förekommer skall man använda ett läkemedel med en annan verkningsmekanism.

Hästens *Parascaris equorum*-parasit har konstaterats vara resistent mot ivermektin i flera länder, inklusive några länder i EU. Därför bör preparatet användas i enlighet med nationella (regionala och gårdsvisa) epidemiologiska uppgifter om spolmaskarnas läkemedelsresistens och i enlighet med direktiven för att förhindra resistensspridningen. Preparatet skall användas endast till häst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vissa djur som inte är måldjur tolererar inte avermektiner. Biverkningar har rapporterats hos hundar, framför allt Collie, Old English Sheepdogs, och besläktade raser och korsningar samt även hos sköldpaddor och vattensköldpaddor.

På grund av risken för toxiska effekter får hundar eller katter inte komma åt att äta av gelen. Såväl gel som använda förpackningar ska därför hållas utom räckhåll för hundar och katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Undvik att röka, äta eller dricka medan produkten hanteras.

Läkemedlet kan förorsaka ögon- och hudirritation och överkänslighet på huden.

Undvik att få läkemedlet på huden eller i ögonen.

Tvätta händerna och övriga områden som kommer i kontakt med läkemedlet efter användning.

Om läkemedlet hamnar i ögon skall du skölja rikligt med vatten och uppsöka läkare.

Om läkemedlet av misstag sväljs eller ögonen blir irriterade uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga.

Användning under dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Milda övergående symptom (nedsatt pupillreaktion och depression), har iakttagits vid hög dosering (1,8 mg/kg kroppsvikt, motsvarande 9 ggr den rekommenderade dosen). Andra tecken på överdosering inkluderar mydriasis, ataxi, tremor, stupor, coma och död. Det mindre allvarliga symptomen har vid uppträdandet varit av övergående art.

Ingen känd antidot finns men symptomatisk behandling kan vara av värde.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ej kända.

Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska preparat.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Förorena inte ytvatten eller diken med denna produkt eller använd dosspruta, eftersom ivermektin är ytterst skadligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Ej använt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18.12.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner och har en unik verkningsmekanism.

Läkemedel i denna grupp binder selektivt och med stort affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler som förekommer i flera ryggradslösa djurs nerv- och muskelceller. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen, vilket ger en hyperpolarisering av nerv- och muskelceller hos parasiten som därmed paralyseras och avdödas. Föreningar ur denna grupp kan också interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, till exempel de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA).

Säkerhetsmarginalen för läkemedlen i denna grupp baserar sig på att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler. Makrocycliska laktoner binder endast i ringa grad vid däggdjurs andra ligandreglerade kloridjonkanaler och korsar inte lätt blodhjärnbarriären.

Farmakokinetiska egenskaper

Hos häst uppnås största serumkoncentration (i medeltal 32 ng/ml) sex timmar efter administrering då dosen är 0,3 mg ivermektin per kg levande vikt.

Förpackning (storlekar)

Förfyllda dossprutor med multipla doser (LDPE), med justerbar doseringsring och kork (PE), förpackade i kartong. Varje spruta innehåller 10 g eller 13,3 g gel.