

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equimax oraaligeeli hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää

Vaikuttavat aineet:

Ivermektini 18,7 mg
Pratsikvanteeli 140,3 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Risiiniöljy, hydrattu	
Hydroksipropyyliseluloosa	
Titaanidioksidi (E171)	20 mg
Propyleeniglykoli	731 mg

Paksu, öljyinen ja sileä tahna, joka on väriltään lähes valkoinen tai kermanvärisen.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

3.2 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: *Cylicozyclus* 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: *Trichostrongylus axei* (aikuiset)

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (aikuiset)

Suurisuiset mahamadot: *Habronema* spp. (aikuiset)

Onchocerca: *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 tarpeellisenä, koska heisimatotartunnan esiintyminen alle kahden kuukauden ikäisillä varsoilla on epätodennäköistä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle kahden viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

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, eläinlääkkeen 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 eläinlääkkeen käytössä tulee huomioida kansalliset (alueelliset, maatilakohtaiset) epidemiologiset tiedot sukkulamatojen epäillystä vastustuskyvystä sekä suositukset loislääkkeiden asianmukaisesta käytöstä resistenssikehityksen ehkäisemiseksi.

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille 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 eläinlääkettä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällyys.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Kaikki kohde-eläimiin kuulumattomat lajit eivät välttämättä siedä avermektiineja. 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.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	ähky ^{1,3} , löysä uloste ² , ripuli ³ anoreksia ³ allergiset reaktiot (kuten lisääntynyt syljeneritys, kielen turpoaminen, urtikaria, takykardia, limakalvoturvotus, allerginen ödeema)
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	turvotus ⁴ kutina ⁴

¹ Loisten hävittäminen aiheuttaa lieviä ohimeneviä oireita erittäin voimakkaissa loistartunnoissa

² Loisten hävittäminen aiheuttaa oireita erittäin voimakkaissa loistartunnoissa

³ Erityisesti silloin, kun matoja on runsaasti.

⁴ Hevosilla, joilla on voimakas Onchocerca-tartunta. Reaktio johtuu todennäköisesti lukuisten mikrofilarioiden kuolemista.

Mikäli oireet jatkuvat, ota yhteys eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkettä voidaan käyttää turvallisesti oriilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annostus:

Kerta-annos.

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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä 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 eläinlääkäriin antaa ohjeita madotusohjelman laatimiseksi tallin kaikille hevosille.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittämisen riskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 35 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP 54AA51

4.2 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 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.

Pratsikvanteli on pyratsiini-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.

4.3 Farmakokineetiikka

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.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä avatut ruiskut alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Säädettävä moniannosruisku, joka on valmistettu korkeatiheyksisestä polyeteenistä (valkoinen) ja matalatiheyksisestä polyeteenistä (valkoinen). Ruisku, jossa on annosasteikot eri annoksia varten, sisältää 6,42 g tai 7,49 g eläinlääkettä.

Laatikko jossa 1, 2, 12, 40 tai 48 ruiskua.
Yhden ruiskun läpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä ivermektini on erittäin vahingollista kaloille ja vesistöjen muille vesieläimille.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

17493

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.3.2003

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

22/03/2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equimax oral gel för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller

Aktiva substanser:

Ivermektin 18,7 mg
Praziquantel 140,3 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Hydrogenerad ricinolja	
Hypromellos	
Titandioxid (E171)	20 mg
Propylenglykol	731 mg

Nästan vit till krämfärgad tjock, oljig och slät pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandlingen av blandade cestod- och nematod- eller artropodangrepp, på grund av matura och immatura rundmaskar, lungmaskar, stynflugor och bandmaskar hos hästar:

◆ Nematoder

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (matura och arteriella larver)

Strongylus edentatus (matura och L4-larvstadier i vävnaden)

Strongylus equinus (matura)

Triodontophorus spp. (matura)

Små strongylider:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (matura och icke-hämmade larver i mukosan).

Spolmask: *Parascaris equorum* (matura och larver).

Springmask: *Oxyuris equi* (larver).

Lilla magmasken: *Trichostrongylus axei* (matura).

Fölmask: *Strongyloides westeri* (matura).

Magmask: *Habronema* spp. (matura).

Trådmask: *Onchocerca* spp. mikrofilarier dvs. kutana trådmaskar

Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi* (matura och larver).

- ◆ **Cestoder** (Bandmask): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
- ◆ **Styngflugor**: *Gasterophilus* spp. (larver)

Eftersom infestationer av bandmask knappast förekommer hos hästar före två månaders ålder, anses det onödigt att behandla föl som är under denna ålder.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till föl som är yngre än 2 veckor.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande metoder eftersom de ökar risken för resistens och kan i slutändan leda till ineffektiv behandling:

- För frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel från samma klass under en längre tid.
- Underdosering, vilket kan bero på en underskattning av kroppsvikt, feladministrering av läkemedlet, eller brist på kalibrering av doseringsenheten (om sådan används).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot avmaskningsmedel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om resultatet av testet pekar mot ett tydligt motstånd mot ett visst avmaskningsmedel bör ett avmaskningsmedel som tillhör en annan farmakologisk klass och som har en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot ivermektin (en avermectin) har rapporterats hos *Parascaris equorum* på häst i ett antal länder, inklusive inom EU. Därför bör användning av läkemedlet baseras på lokal (regional, gård) epidemiologisk information om mottaglighet för nematoder och rekommendationer om hur man kan begränsa ytterligare urval för resistens mot avmaskningsmedel.

Parasitresistens mot en viss klass av antihelmintikum kan utvecklas efter tät, upprepad användning av ett antihelmintikum av denna klass.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning (för att undvika ögonkontamination).

Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt, skölj med rikliga mängder vatten. Vid ögonirritation, uppsök läkare.

Undvik att äta, dricka eller röka medan du hanterar detta läkemedel.

Vid oavsiktlig självadministrering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Det är möjligt att avermektiner inte tolereras väl hos alla djurslag utanför målgruppen. Fall av intolerans har rapporterats för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även för vatten- och landskölpaddor.

Hundar och katter får inte förtära utspild pasta eller komma åt använda sprutor på grund av risken för biverkningar relaterade till ivermektintoxicitet.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kolik ^{1,3} , lös avföring ² , diarré ³ Anorexi ³ Allergisk reaktion (som hypersalivation, lingualt ödem, urtikaria, takykardi, blodöverfyllda slemhinnor, allergiskt ödem)
Okänd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data)	Svullnad ⁴ Klåda ⁴

¹ Lindrig och övergående i fall av mycket kraftiga infestationer, orsakade av destruktion av parasiterna.

² I fall av mycket kraftiga infestationer, orsakade av destruktion av parasiterna.

³ I synnerhet vid kraftiga maskinfestationer.

⁴ Hästar som varit svårt infekterade med *Onchocerca microfilariae*. Det antas att dessa reaktioner är resultatet av destruktionen av ett stort antal mikrofilariier.

Veterinär ska konsulteras om dessa symptom kvarstår.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Läkemedlet är säkert för användning på hingstar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering:

Engångsdos.

200 µg ivermektin och 1,5 mg praziquantel per kg kroppsvikt motsvarar 1,07 g pasta per 100 kg kroppsvikt.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt; noggrannheten hos doseringsenheten ska kontrolleras, då underdosering kan leda till en ökad risk för resistensutveckling mot avmaskningsmedel.

Vikt	Dosering	Vikt	Dosering
Upp till 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		

* Gäller endast 7.49 g injektionsspruta

Den första markeringen ger tillräckligt med pasta för att behandla 100 kg.

Varje påföljande sprutmarkering ger tillräckligt med pasta för att behandla 50 kg kroppsvikt. Sprutan bör ställas in på den beräknade doseringen genom att man sätter ringen på tillämplig plats på kolven.

Injektionssprutan innehållande 6.42 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 600 kg enligt rekommenderad dos.

Injektionssprutan innehållande 7.49 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 700 kg enligt rekommenderad dos.

Bruksanvisning:

Ställ in sprutan på beräknad dosering genom att ställa in ringen på kolven före administrering. Pastan administreras oralt genom att man för in sprutans pip mellan lanerna och avsätter den erforderade mängden pasta baktill på tungan. Det bör inte finnas någon föda i djurets mun. Lyft upp hästens huvud några sekunder omedelbart efter administrering för att säkerställa att dosen sväljs ner.

Veterinär ska ge råd när det gäller tillämpliga doseringsprogram och hantering av djurbeståndet för att uppnå en adekvat parasitkontroll både vad gäller infestationer av bandmask och rundmask.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En toleransstudie som utfördes på föl från 2 veckors ålder med doser upp till 5 gånger högre än den rekommenderade visade inga biverkningar.

Vid säkerhetsstudier på ston med administration av 3 gånger rekommenderad dos med 14 dagars intervall under hela dräktigheten och laktationsperioden sågs inga aborter eller oönskade effekter på dräktighet, fölning eller stoets allmänna hälsa. Inga abnormaliteter observerades hos fölet.

Säkerhetsstudier där läkemedlet administrerades 3 gånger rekommenderad dos på hingstar visade inga skadliga effekter på reproduktionsförmågan.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn.

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP 54AA51

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är ett makrocycliskt laktonderivat som har en bred antiparasitär verkan på nematoder och artropoder. Det verkar genom att hämma nervimpulser. I dess verkningsätt innefattas de glutamatreglerade kloridjonkanalerna. Ivermektin binds selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler vilka förekommer i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till att cellmembranet får en ökad permeabilitet för kloridjoner med hyperpolarisation av nerv- och muskelceller som följd, vilket resulterar i att parasiterna förlamas och dör. Föreningar i denna klass kan även interagera med andra ligandstyrda kloridkanaler, som till exempel de som styrs av signalsubstansen gammaaminosmörtsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för föreningar av denna klass hänförs till det faktum att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridkanaler.

Praziquantel är ett derivat av pyrazinisoquinolin vilket utövar sin antihelminthiska verkan mot många arter av cestoder och trematoder. Det verkar främst genom att försvaga både motilitet och funktion hos cestodernas sugorgan. Dess verkningsätt inkluderar nedsättning av den neuromuskulära koordinationen men den påverkar även permeabiliteten i maskarnas ytterhölje, vilket leder till kraftiga förluster av kalcium och glukos. Detta inducerar spastisk parolys i parasitens muskulatur.

4.3 Farmakokinetik

Efter administrering av den rekommenderade dosen till häst uppnåddes maximal plasmakoncentration av ivermektin inom 24 timmar. Ivermektinkoncentrationen var fortfarande över 2 ng/ml 14 dagar efter administrering. Elimineringshalveringstiden för ivermektin var 90 timmar. När det gäller praziquantel uppnåddes maximal plasmakoncentration inom 1 timma. Praziquantel eliminerades snabbt och kunde inte detekteras 8 timmar efter behandlingen. Elimineringshalveringstiden för praziquantel var 40 min.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Öppnade sprutor förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En inställbar multidospruta som består av polyetylen (vit) med hög densitet och polyetylen (vit) med låg densitet. Sprutan innehåller 6,42 eller 7,49 gram läkemedel och är utrustad med variabel doseringskapacitet.

Ask med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprutor.
Blister med 1 spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin är mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17493

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12.3.2003

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22/03/2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).