

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ivomec Comp oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet

| | |
|-----------------|---------|
| Ivermektini | 15,5 mg |
| Pratsikvanteeli | 77,5 mg |

Apuaineet

| | |
|-------------------------------|---------|
| Titaanidioksidi (E171) | 20 mg |
| Paraoranssi (E110) | 0,40 mg |
| Butyylihydroksianisoli (E320) | 0,20 mg |

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

Pehmeä, homogeeninen, oranssi pasta.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Heisimatojen ja pyörömatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon hevosille. Seuraavat hevosten loiset ovat herkkiä valmisteeseen antiparasiittivaikutukselle:

Heisimadot (aikuiset):

Anoplocephala perfoliata, *Anoplocephala magna*.

Suuret strongylukset:

Strongylus vulgaris (aikuiset ja verisuonissa esiintyvät toukka-asteet)

Strongylus edentatus (aikuiset ja kudospvaiheen toukka-asteet)

Strongylus equinus (aikuiset)

Triodontophorus spp (aikuiset)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (aikuiset)

Aikuiset ja kasvuvaiheen (L4 intraluminaaliset toukka-asteet) pienet strongylukset tai cyathostomat, myös bentsimidatsolille resistentit kannat:

Coronocylus spp

Coronocylus coronatus

Coronocylus labiatus

Coronocylus labratus

Cyathostomum spp

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocylus spp

Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicodontophorus spp
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp
 Aikuiset kihomadot: *Trichostrongylus axei*
 Aikuiset kihomadot ja toukat (L4-kudosvaiheen toukat): *Oxyuris equi*
 Suolinkaiset (aikuiset ja L3- ja L4-kudosvaiheen toukat): *Parascaris equorum*
 Mikrofilariat: *Onchocerca* spp
 Aikuiset suolistrongylukset: *Strongyloides westeri*
 Suurisuiset mahamadot: *Habronema muscae*
 Käpymadot (oraaliset ja gastriset vaiheet): *Gasterophilus* spp
 Aikuiset ja toukkavaiheen (koteloituneet L4-kudosvaiheen toukat) keuhkomadot: *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain hevosille. Ivermektiini voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia kissoille ja koirille, erityisesti collie-sukuisille koirille, vanhaenglanninlammaskoiralle ja sekä niiden lähisukuisille koiraroduille ja risteytyksille, sekä maa- ja vesikiilpikonnille, jos ne vahingossa nielevät pastaa tai ovat tekemisissä käytettyjen pastaruiskujen kanssa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Seuraavia käytäntöjä on syytä varoa, sillä ne lisäävät resistenssin kehittymisen riskiä ja voivat siten johtaa hoidon tehon heikkenemiseen:

- samaan ryhmään kuuluvien matolääkkeiden liian tiheä ja toistuva sekä pitkään jatkuva käyttö
- liian pienien annosten käyttö, joka voi johtua esim. eläimen painon arvioimisesta liian pieneksi, virheellisestä annostelusta tai siitä, että annosteluvälinettä (jos sellainen on) ei ole kalibroitu.

Tapaukset, joissa epäillään resistenssiä matolääkkeelle, tulisi tutkia soveltuvia testimenetelmiä käyttäen (esim. FECRT-menetelmällä, *Faecal Egg Count Reduction Test*). Jos testin tulosten perusteella esiintyy resistenssiä kyseistelle matolääkkeelle, tulisi siirtyä toisen ryhmän ja erilaisen vaikutustavan omaavaan matolääkkeeseen.

Parascaris equorum -lajilla on raportoitu esiintyneet resistenssiä Euroopan Unionin alueella makrosyklisten laktonien (kuten ivermektiini) ryhmään kuuluville matolääkkeille. Tämän vuoksi Ivomec Comp -valmisteen käytön tulisi perustua ruuansulatuskanavan nematodien herkkyystilanteen paikalliseen (alueellinen, tilakohtainen) epidemiologiseen tuntemukseen sekä suosituksiin resistenssin leviämisen estämiseksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Turvallisuustutkimuksia ei ole tehty alle 2 kuukauden ikäisille varsoille eikä siitosoriille. Valmisteen

käyttöä ei suositella näille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen.

Valmistetta käsiteltäessä ei saa tupakoida, juoda eikä syödä.

Koska valmiste saattaa aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä, käyttäjän tulee välttää valmisteeseen kosketusta iholle ja silmiin. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtelee heti runsaalla vedellä.

Jos valmistetta niellään vahingossa tai se aiheuttaa silmä-ärsytystä joutuessaan vahingossa silmiin, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytetä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca mikrofilaria* -tartunta, saattaa ilmaantua turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Reaktio johtunee lukuisten mikrofilarioiden kuolemista. Nämä oireet häviävät muutamassa päivässä, mutta ne saattavat edellyttää oireenmukaista hoitoa.

Valmisteeseen annon jälkeen on raportoitu suun, huulten ja kielen tulehdusta, joka ilmenee erilaisina kliinisinä oireina, kuten turvotuksena, syljenerityksen lisääntymisenä, eryteemana, kielen häiriöinä ja suutulehduksena harvinaisina tapauksina. Nämä reaktiot ovat olleet ohimeneviä ja niitä on esiintynyt tunnin sisällä lääkkeen annosta. Oireet ovat hävinneet 24–48 tunnin sisällä. Jos suun alueen reaktio on vakava, suositellaan oireenmukaista hoitoa.

Ruuansulatusvaivoja (ähkyoireita, löysää ulostetta) on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation ja muninnan aikana

Laboratorioeläimille tehdyissä tutkimuksissa ivermektiinillä ja pratsikvanteelilla ei todettu teratogeenisiä eikä alkiotoksisia vaikutuksia, kun niitä annettiin suositeltuina hoitoannoksina.

Ivermektiiin ja pratsikvanteelin yhdistelmää voidaan käyttää kolmen ensimmäisen tiineyskuukauden jälkeen sekä imetyksen aikana. Valmistetta tulisi käyttää kolmen ensimmäisen tiineyskuukauden aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haittasuhteen arviointiin perustuen, koska valmisteeseen turvallisuudesta tiineyden alussa ei ole kliinistä tietoa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

4.9 Annostus ja antotapa

Suosittu annos on 200 mikrog ivermektiiiniä painokiloa kohti ja 1 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti, mikä vastaa 1,29 g pastaa/100 kg kerta-annoksena.

Eläimen paino ja annostus tulee määrittää täsmällisesti ennen hoidon aloittamista.

600 kg ja 1100 kg painoisten hevosen hoitoon tarkoitettussa annosruiskussa on mitta-asteikko 100 kg:n annosvälein. 750 kg painavien hevosten hoitoon tarkoitettussa annosruiskussa on mitta-asteikko 125 kg:n annosvälein. Annos säädetään asettamalla ruiskun männän rengas hevosen lasketun painon kohdalle.

Käyttöohjeet

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain suun kautta. Aseta hevosen arvioitu paino ruiskun asteikolle vapauttamalla säätörengas kiertämällä sitä ¼ kierrosta vastapäivään ja siirtämällä rengasta niin, että ruiskun mäntä osoittaa hevosen arvioitua painoa. Lukitse säätörengas kiertämällä sitä ¼ kierrosta myötäpäivään siten, että säätörenkaassa ja männässä olevat nuolet tulevat kohdakkain. Varmista, ettei hevosen suussa ole rehua. Poista suojus ruiskun kärjestä. Aseta ruisku hevosen suuhun hammasloman kohdalta ja annostelee lääke mahdollisimman syväälle kielen tyveen. Nosta hevosen päätä heti lääkkeen annon jälkeen muutaman sekunnin ajaksi ja varmista, että hevonen nielee pastan.

Loistartuntojen seurantaohjelma

Eläinlääkäriin tulee ohjeistaa asianmukaisesta lääkitysohjelmasta ja eläinten hoidosta, jotta saavutetaan riittävän hyvä heisimato- ja pyörömatotartuntatilanne.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei havaittu hoidettaessa valmisteella 2 kuukauden ikäisiä hevosia annoksilla, jotka olivat jopa kolme kertaa suositeltua annosta suurempia ja hoidettaessa aikuisia hevosia annoksilla, jotka olivat kymmenen kertaa suositeltua annosta suurempia.

Kun hevosia hoidettiin kahdesti ivermektiiini-oraalipastalla tai kerran valmisteiden annoksilla, jotka olivat kymmenen kertaa suurempia kuin suositeltu annos (2 mg/kg), väheni hevosten syövä rehun määrä, ruumiinlämpö nousi, esiintyi epänormaalin runsasta syljeneritystä ja näkökyky huononi ohimenevästi. Kaikki oireet hävisivät viidessä vuorokaudessa.

Vastalääkettä ei ole, mutta oireenmukaisesta hoidosta saattaa olla hyötyä.

4.11 Varo aika

Teurastus: 30 vrk.

Ei saa käyttää tammaoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sisäloislääkkeet

ATCvet-koodi: QP54AA51 ivermektiiini, yhdistelmävalmisteet

Valmiste on sisäloisia häätävä lääke, joka sisältää loismatoja tuhoavana vaikuttavana aineena ivermektiiiniä sekä heisimatoja tuhoavana vaikuttavana aineena pratsikvanteeliä.

5.1 Farmakodynamiikka

Ivermektiiini on endektosidien ryhmään kuuluva makrosyklinen laktoni. Tämän ryhmän lääkkeet sitoutuvat selektiivisesti ja voimakkaalla affiniteetilla glutamaattivälitteisiin kloridikanaviin, joita on selkärangattomien hermo- ja lihassoluissa. Näin kloridi-ionit läpäisevät solukalvoja aiempaa paremmin, josta seuraa hermo- tai lihassolun hyperpolarisaatio ja edelleen loisen halvaantuminen ja kuolema. Tämän ryhmän yhdisteet voivat myös vaikuttaa toisiin ligandisäädelyihin kloridikanaviin, kuten gamma-aminovoihapon (GABA:n) säätelemiin kloridikanaviin.

Tämän ryhmän yhdisteiden turvallisuusmarginaali perustuu siihen, että nisäkkäillä ei ole glutamaatin säätelemiä kloridikanavia, makrosyklisen laktonien heikkoon affiniteettiin muihin kloridin säätelemiin nisäkäsolujen kloridikanaviin ja siihen, että makrosykliset laktonit eivät läpäise veri-aivoestettä helposti.

Pratsikvanteeli on synteettinen isokinoliini-pyratsiinijohdos, joka tehoaa useisiin imumato- ja heisimatolisiin. *In vitro* ja *in vivo* on osoitettu, että pratsikvanteeli imeytyy muutamassa minuutissa näiden lajien elimistöön ja aiheuttaa loisen lihaksistoon tetaanisia kouristuksia ja ulkokerroksen nopean vakuolisaation. Näiden vaikutusten seurauksena loinen irtautuu isännästä. Pratsikvanteeli vaikuttaa imumatojen ja heisimatojen solukalvon permeabiliteettiin, mikä muuttaa divalenttien

kationien virtausta, erityisesti kalsiumionihomöostaasia, ja tämän on arveltu vaikuttavan osaltaan nopeasti kehittyvään lihaskontraktioon ja vakuolisaatioon. Pratsikvanteelin turvallisuusmarginaali johtuu sen nopeasta metaboliasta ja poistumasta sekä siitä, että aine vaikuttaa selektiivisesti pratsikvanteelille herkkiin loisiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun hevosille annetaan oraalisesti suositeltu annos valmistetta, pratsikvanteeli imeytyy ja erittyy nopeasti, kun taas ivermektini imeytyy hitaammin ja säilyy elimistössä pidempään. Pratsikvanteelin maksimipitoisuus (noin 1 mikrog/ml) plasmassa saavutetaan nopeasti (noin tunnin kuluessa annosta). Pratsikvanteeli poistuu nopeasti plasmasta ja pitoisuuksia ei voida enää havaita 7,5 tunnin kuluttua annosta. Pratsikvanteeliannoksesta erittyy metaboliitteina virtsaan 31 % ja ulosteeseen 24 % vuorokauden (24 h) kuluessa lääkkeen annosta.

Ivermektinin maksimipitoisuus (C_{max} 37,9 ng/ml) plasmassa saavutetaan hitaammin (T_{max} noin 9 tuntia annosta). 28 vuorokauden kuluttua annosta pitoisuus on laskenut tasolle, jossa sitä ei voida enää havaita.

Ivermektini poistuu kaikista tutkituista eläinlajeista pääasiassa ulosteiden mukana.

Ivermektinin ja pratsikvanteelin välillä ei ole todettu farmakologisia yhteisvaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Paraoranssi (E110)
Titaanidioksidi (E171)
Butyylihydroksianisoli (E320)
Hydroksipropyyliselluloosa
Risiiniöljy, hydrattu
Glyseroliformaali

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Laita ruiskun suoju s takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkau s

Valmiste on pakattu ruiskuihin, jotka sisältävät 7,74 g, 9,68 g tai 14,19 g pastaa.

600 kg painavien hevosten hoitoon tarkoitettu ruisku, joka sisältää 7,74 g pastaa: valkoinen polypropyleenistä valmistettu ruisku, jossa on valkoinen LDPE-suoju s. Ruiskun männän kärki on kumia ja männän varsi valkoista polypropyleeniä. Painonmukaiset annosvälit on merkitty ruiskuun oranssilla polypropyleenisellä säätörengaalla.

750 kg ja 1100 kg painavien hevosten hoitoon tarkoitettu ruisku, joka sisältää 9,68 g tai 14,19 g pastaa: valkoinen polypropyleenistä valmistettu ruisku, jossa on oranssi suoju s. Ruiskun männän kärki on kumia ja männän varsi valkoista polypropyleeniä. Painonmukaiset annosvälit on merkitty ruiskuun

oranssilla polypropyleenisellä säätörenkaalla.

Ulkopakkaus ja myyntipakkaus

Jokainen ruisku on suljettu läpinäkyvään polypropyleenipussiin.

Kartonkikotelossa 1 ruisku, joka sisältää 7,74 g suun kautta annosteltavaa pastaa

Kartonkikotelossa 1 ruisku, joka sisältää 9,68 g suun kautta annosteltavaa pastaa

Kartonkikotelossa 1 ruisku, joka sisältää 14,19 g suun kautta annosteltavaa pastaa

Kartonkikotelossa 50 ruiskua, jotka sisältävät 7,74 g suun kautta annosteltavaa pastaa

Kartonkikotelossa 50 ruiskua, jotka sisältävät 9,68 g suun kautta annosteltavaa pastaa

Kartonkikotelossa 50 ruiskua, jotka sisältävät 14,19 g suun kautta annosteltavaa pastaa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE SEKÄ VESIELÄIMILLE JA -KASVEILLE. Pintavesiä tai oja ei saa saastuttaa tuotteella eikä käytetyillä ruiskuilla. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

19592

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.06.2005 / 22.09.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ivomec Comp oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiva substanser:

| | |
|--------------|---------|
| Ivermektin | 15,5 mg |
| Prazikvantel | 77,5 mg |

Hjälpämnen:

| | |
|---------------------------|---------|
| Titandioxid (E171) | 20 mg |
| Para-orange (E110) | 0,40 mg |
| Butylhydroxianisol (E320) | 0,20 mg |

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

Silkgig, homogen orange pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av blandinfektioner med cestoder och nematoder eller artropoder hos häst. Läkemedlet utövar antiparasitär effekt mot följande parasiter hos häst:

Bandmask (adulta):

Anoplocephala perfoliata

Anoplocephala magna

Stora strongylider

Strongylus vulgaris (adulta och arteriella stadier)

Strongylus edentatus (adulta och vävnadsstadier)

Strongylus equinus (adulta)

Triodontophorus spp (adulta)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (adulta)

Adulta och intraluminala L4 larver av små strongylider och cyathostomer, inklusive benzimidazolresistenta 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
Cylicodontophorus spp
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp

Lilla magmasken (adulta): *Trichostrongylus axei*

Springmask (adulta och L4 larver): *Oxyuris equi*

Spolmask (adulta, L3 och L4 larver): *Parascaris equorum*

Nackbandmask (mikrofilarier): *Onchocerca* spp

Fölmask (adulta): *Strongyloides westeri*

Magmask (adulta): *Habronema muscae*

Styngflugelarver (alla stadier i munhåla och magsäck): *Gasterophilus* spp

Lungmask (adulta och inhiberade L4 larver): *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

Läkemedlet är framställt för specifik användning till häst. Katter och hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även vatten- och landsköldpaddor kan få allvarliga biverkningar av den koncentration av ivermektin som finns i detta läkemedel om de får i sig spilld pasta eller har tillgång till använda sprutor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Försiktighet bör iakttas för att undvika följande rutiner eftersom de ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling:

- Alltför tät och upprepad användning av anthelmintika från samma klass under en längre tidsperiod.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikten, felaktig administrering av produkten eller att doseringshjälpmedlet (om sådant finns) inte kalibrerats.

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. träckprovsanalys, FECRT). Om testresultat starkt tyder på resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan farmakologisk klass och med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot makrocycliska laktoner (vilken inkluderar ivermektin) har rapporterats för *Parascaris equorum* inom EU. Därför bör användning av denna produkt baseras på lokal (regional, gårdens) epidemiologisk information om gastrointestinala nematoders känslighet, samt rekommendationer om hur ytterligare selektion för resistens mot anthelmintika begränsas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet rekommenderas inte till föl yngre än 2 månader eller avelshingstar då säkerhetsstudier för dessa kategorier saknas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter hantering.

Rök, drick eller ät inte när läkemedlet hanteras.

Undvik kontakt med hud eller ögon eftersom läkemedlet kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj med riklig mängd vatten.

Vid ögonirritation eller oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hästar som varit svårt infekterade med *Onchocerca* spp. microfilariae har fått reaktioner som svullnad och klåda efter behandlingen. Dessa reaktioner ansågs vara resultatet av avdödandet av ett stort antal mikrofilarien. Reaktionerna är övergående och försvinner inom ett par dagar, men symptomatisk behandling kan övervägas.

Inflammation i mun, på tunga och läppar har observerats i sällsynta fall efter administrering av läkemedlet, vilket resulterat i olika kliniska tecken såsom ödem, hypersalivering, erytem, tungförändringar och stomatit. Dessa reaktioner har uppträtt inom en timme, varit övergående och försvunnit inom 24 till 48 timmar efter administrering. Vid allvarliga orala reaktioner rekommenderas symptomatisk behandling.

Matsmälningsbesvär (kolik, lös avföring) har i mycket sällsynta fall observerats, baserat på övervakningsdata efter marknadsföring.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation

Studier på försöksdjur visade inga teratogena eller embryotoxiska effekter av ivermektin eller prazikvantel i terapeutiska doser.

Kombinationen ivermektin och prazikvantel kan användas från fjärde dräktighetsmånaden och under laktation. Skall endast användas under de tre första dräktighetsmånaderna i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning då säkerhetsstudier för denna period saknas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Rekommenderad engångsdos är 200 microg ivermektin och 1 mg praziquantel per kg kroppsvikt, motsvarande 1,29 g pasta per 100 kg kroppsvikt. Kroppsvikt och dos skall bestämmas innan behandling. För doseringssprutor avsedda att behandla hästar som väger 600 kg och 1100 kg finns delmarkeringar som motsvarar 100 kg kroppsvikt. För doseringssprutan avsedd att behandla hästar som väger 750 kg finns delmarkeringar som motsvarar 125 kg kroppsvikt. Doseringssprutan ställs in genom att flytta kolvringen till en delmarkering på kolvstången motsvarande beräknad kroppsvikt.

Doseringsanvisning.

För oral administrering. Ställ in uppskattad vikt på sprutans graderade kolvstång genom att först vrida kolvringen $\frac{1}{4}$ varv åt vänster och sedan skjuta ringen till avsedd viktmarkering. Kolvringen låses därefter genom att vridas $\frac{1}{4}$ varv åt höger så att pilarna på kolvstången och kolvringen står mot varandra. Tillsäker att hästens mun är fri från foderrester. Tag av plastlocket och stick in sprutan mellan lanerna. Tryck ut pastan så långt bak på tungan som möjligt. Håll upp hästens huvud omedelbart under några sekunder för att förhindra att hästen spottar ut pastan.

Program för parasitkontroll.

Rådfråga veterinär för lämpliga doseringsprogram och djurhantering för att uppnå en adekvat parasitkontroll vad gäller bandmask och rundmask.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga behandlingsrelaterade biverkningar observerades hos 2 månader gamla hästar behandlade med läkemedlet upp till 3 gånger rekommenderad dos, eller hos vuxna hästar behandlade med 10 gånger rekommenderad dos.

En övergående minskning i foderkonsumtion, förhöjd kroppstemperatur, salivering och synstörningar observerades hos hästar behandlade två gånger med 10 gånger rekommenderad dos av ivermektin oral pasta eller en gång med 10 gånger rekommenderad dos av läkemedlet (dvs. 2 mg/kg kroppsvikt). Dessa symptom försvann inom 5 dagar.

Ingen antidot är identifierad, men symptomatisk behandling vid överdosering kan vara motiverat.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 30 dygn.

Skall inte användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: anthelmintika

ATCvet-kod: QP54AA51 ivermektin kombinationer

Läkemedlet är ett endectocid bestående av en anthelmintisk substans, ivermektin, och en cestocid substans, praziquantel.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är en endectocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner, vilka kan binda selektivt till glutamatreglerande 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, t.ex. de

som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA).

Bidragande faktorer till säkerhetsmarginalen för gruppen makrocycliska laktoner är att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler, att makrocycliska laktoner har låg affinitet för andra ligandreglerade kloridjonskanaler och att de inte med lätthet passerar blod-hjärnbarriären.

Prazikvantel är ett syntetiskt pyrasinisokinolin-derivat aktivt mot flertalet trematoda och cestoda parasiter. *In vivo* och *in vitro* studier har visat att trematoder och cestoder tar upp prazikvantel inom några minuter. Verknings sättet inkluderar spastisk paralytisk av muskulatur och snabb vakuolisering av integument. Detta leder till att parasiten släpper från värdjuret. Prazikvantel påverkar membranpermeabiliteten hos trematoder och cestoder och därmed flödet av divalenta katjoner, speciellt kalciumjonhomeostas, vilket anses bidra till den snabba vakuoliseringen och muskelsammandragningen. Bidragande faktorer till säkerhetsmarginalen för prazikvantel är snabb metabolism och eliminering såväl som den selektiva effekten mot känsliga parasiter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral administrering till häst av rekommenderad dos av läkemedlet absorberas och elimineras prazikvantel snabbt, medan ivermektin absorberas och elimineras långsammare. Maximal plasmakoncentration för prazikvantel (c:a 1 µg/ml) uppnås inom cirka en timme efter administrering och sjunker till icke kvantifierbara nivåer efter 7,5 timmar. Prazikvantel elimineras som metaboliter via urin och faeces, 31% respektive 24% av den administrerade dosen inom 24 timmar.

Maximal plasmakoncentration för ivermektin (C_{max} : 37,9 ng/ml) uppnås efter längre tid (t_{max} : c:a 9 timmar efter administrering) och sjunker till icke kvantifierbara nivåer inom 28 dagar. Ivermektin utsöndras företrädesvis via faeces hos alla studerade djurslag.

Ingen farmakologisk interaktion mellan ivermektin och prazikvantel har noterats.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Para-orange FCF (E110)
Titandioxid (E171)
Butylhydroxianisol (E320)
Hydroxipropylcellulosa
Ricinolja, hydrogenerad
Glycerolformal

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Sätt tillbaka locket på doseringssprutan efter användning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Primärförpackning

Läkemedlet är tillgängligt i sprutor innehållande 7,74 g, 9,68 g eller 14,19 g pasta:

För doseringsspruta innehållande 7,74 g pasta, avsedd för behandling av hästar som väger 600 kg: Doseringsspruta av polypropen (vit) med lock av LDPE (vit) och kolvspets av gummi. Kolvstången (vit) av polypropen är graderad efter kroppsvikt med en kolring (orange) av polypropen.

För doseringssprutor innehållande 9,68 g eller 14,19 g pasta, avsedda för behandling av hästar som väger 750 kg respektive 1100 kg: Doseringsspruta av polypropen (vit) med lock av gummi (orange) och kolvspets av gummi. Kolvstången (vit) av polypropen är graderad efter kroppsvikt med en kolring (orange) av polypropen.

Yttre förpackning och förpackningsstorlekar:

Varje spruta är förseglad i en genomskinlig polypropenpåse.

En kartong med en doseringsspruta som innehåller 7,74 g oral pasta.
En kartong med en doseringsspruta som innehåller 9,68 g oral pasta.
En kartong med en doseringsspruta som innehåller 14,19 g oral pasta.
En kartong med 50 doseringssprutor som innehåller 7,74 g oral pasta.
En kartong med 50 doseringssprutor som innehåller 9,68 g oral pasta.
En kartong med 50 doseringssprutor som innehåller 14,19 g oral pasta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER.

Förorena inte vattendrag eller diken med läkemedlet eller använda sprutor. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19592

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE / FÖRNYAT GODKÄNNANDE

13.06.2005 / 22.09.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.