

PAKKAUSSELOSTE

Equimax oraaligeeli hevoselle

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

Myyntiluvan haltija

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Ltd
Avenida das Industrias Alto de Lolaride – Agualva –2735 Cacem
Portugali

tai

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equimax oraaligeeli hevoselle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet	
Ivermektini.....	18,7 mg
Pratsikvanteli	140,3 mg

Muut aineet: titaanidioksidi (E 171), propyleeniglykoli

1 g geeliä sisältää 18.7 mg ivermektiniä ja 140.3 g pratsikvantelia

4. KÄYTTÖAIHEET

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: *Cylicocyclus 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 axei (aikuiset)

Strongyloides westeri (aikuiset)

Suurisuiset mahamadot: *Habronema spp* (aikuiset)

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 tarpeellisena, koska heisimatotartunnan esiintyminen alle kahden kuukauden ikäisillä varsoilla on epätodennäköistä.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle kahden viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää hevosille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä aktiiviaineille tai jollekin apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hevosilla, joilla on voimakas *Onchocerca*-tartunta, saattaa esiintyä turvotusta ja kutinaa hoidon jälkeen. Reaktio johtuu todennäköisesti lukuisten mikrofilarioiden kuolemista.

Erittäin voimakkaissa loistartunnoissa saattaa loisten hävittäminen aiheuttaa lieviä ohimeneviä ähkyoireita ja ulosteen löysyyttä hoidetuilla hevosilla.

Erittäin harvinaisina sivuvaikutuksina on raportoitu ähkyoireita, ripulia ja syömättömyyttä hoidon jälkeen, erityisesti silloin kun loismäärä on ollut suuri.

Allergisia reaktioita, kuten lisääntynyttä syljeneritystä, kielen turpoamista ja urtikariaa, sekä sydämen syketiheyden nousua, limakalvojen turpoamista ja ihonalaista turvotusta on raportoitu erittäin harvinaisina sivuvaikutuksina valmisteiden annon jälkeen.

Mikäli oireet jatkuvat, ota yhteys eläinlääkäriin.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Annostus:

Kerta-annos.

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

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti; annostelulaitteen tarkkuus tulee tarkistaa, sillä aliannostus saattaa lisätä riskiä, että loiset kehittävät vastustuskykyä lääkeainetta kohtaan.

Annosruiskun ensimmäinen viivanväli vastaa 100 elopainokilon annosta.

Jokainen seuraava viivanväli vastaa 50 elopainokilon annosta. Aseta männässä oleva säätörengas lasketun annoksen kohdalle ennen annostelua.

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:

Suun kautta

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.

10. VAROAIKA

Teurastus: 35 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä avatut ruiskut alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Käytä avattu valmiste 6 kuukauden kuluessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta 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 valmistetta.
Mikäli nielet vahingossa valmistetta, ota yhteys lääkäriin ja näytä lääkärille valmisteen pakkausseloste.

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmistetta voidaan turvallisesti käyttää oriilla.

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 monissa, myös Euroopan unioniin kuuluvissa maissa. Sen vuoksi tämän tuotteen käytössä tulee huomioida kansalliset (alueelliset, maatilakohtaiset) epidemiologiset tiedot sukkulamatojen epäilystä vastustuskyvystä sekä suositukset loislääkkeiden käytöstä resistenssikehityksen ehkäisemiseksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää turvallisesti tammoilla koko tiineyden ja laktaation ajan.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi. ERITTÄIN VAARALLISTA KALOILLE JA VESIELIÖILLE. Älä saastuta pintavesiä tai ojia tuotteella tai käytetyllä ruiskulla.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

04.12.2012

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: Rasia jossa 1, 2, 12, 40 tai 48 ruiskua. Ruisku sisältää 6,42 g tai 7,49 g valmistetta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Markkinoija :

Orion Oyj ORION PHARMA

ELÄINLÄÄKKEET

PL 425

20101 Turku

BIPACKSEDEL

Equimax 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

Innehavare av godkännande för försäljning:

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrike

Tillverkare:

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Ltd
Avenida das Industrias Alto de Lolaride – Aqualva –2735 Cacem
Portugal

eller

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equimax oral gel för häst

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser:

Ivermektin.....	18,7 mg
Pratsikvantel.....	140,3 mg

Övriga substanser: Titandioxid (E 171); propylenglykol

1 g gel innehåller: ivermektin 18,7 mg; pratsikvantel 140,3 mg

4. INDIKATION(ER)

Behandling av blandade cestod- och nematod- eller artropodangrepp, på grund av matura och immatura rundmaskar, lungmaskar, styngflugor 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. mikrofilariier, dvs. kutana trådmaskar

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

◆ **Cestoder** (Bandmask): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

◆ **Styngflugor:** *Gasterophilus* spp. (larver)

Eftersom bandmaskinfektioner knappast förekommer hos hästar före två månaders ålder anses det inte nödvändigt att behandla föl som är under denna ålder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får ej användas till föl yngre än två veckor.

Bör inte användas till ston vars mjölk används till livsmedel.

Skall inte användas till hästar med känd överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Hos hästar som har en kraftig infestation av *Onchocerca*, kan svullnad och klåda förekomma efter behandling. Reaktionen är sannolikt orsakad av döden av talrika mikrofilariier.

Vid mycket kraftig parasitinfektion kan destruktion av parasiterna orsaka en lindrig övergående kolik och lös avföring hos den behandlade hästen.

Kolik, diarré och anorexi har rapporterats vid mycket sällsynta tillfällen efter behandling, framför allt när parasitinfektionen varit kraftig.

Allergiska reaktioner, som ökad salivproduktion, tungödem och urticaria, samt ökad hjärtfrekvens, svullnad i slemhinnor och subkutant ödem har rapporterats i ytterst sällsynta fall efter användning av produkten.

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)

Vikt	Dosen	Vikt	Dosen
≥ 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering

Engångsadministrering.

200 mikrog ivermektin och 1,5 mg pratsikvantel per kg levande vikt, som motsvarar 1,07 g gel per 100 kg levande vikt.

För att säkerställa att en korrekt dos administreras skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt, och noggrannheten hos doseringsenheten ska kontrolleras, då underdosering kan leda till en ökad risk för resistensutveckling mot avmaskningsmedel. Det första sträcket på doseringssprutan motsvarar dosen till 100 kg levande vikt.

Varje sträck därefter motsvarar dosen till 50 kg levande vikt. Ställ in kolvringen vid den beräknade dosen på kolvstången före dosering.

En doseringsspruta som innehåller 6,42 g räcker till behandling av 600 kg kroppsvikt, då den rekommenderade dosen används.

En doseringsspruta som innehåller 7,49 g räcker till behandling av 700 kg kroppsvikt, då den rekommenderade dosen används.

Bruksanvisning

Oral administrering

Ställ in sprutan till beräknad dos före administreringen med ringen på kolven. Gelen administreras oralt genom att sprutans munstycke förs in i utrymmet mellan tänderna. Den erforderade mängden gel avsätts sedan på den bakre delen av tungan. Djuret ska inte ha någon mat i munnen. Lyft hästens huvud i några sekunder omedelbart efter administreringen för att säkerställa att dosen sväljs ner.

Veterinär bör rådfrågas angående tillämpliga doseringsprogram och hantering av djurbestand för att uppnå en god parasitkontroll både beträffande bandmask- och rundmaskinfektioner.

10. KARENSTID

Slakt 35 dagar.

Bör inte användas till ston vars mjölk används till livsmedel.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara öppnade sprutor vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen. Oskadliggör den oanvända produkten. Använd den öppnade produkten inom 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning (för att undvika ögonkontamination).

Undvik kontakt med ögonen. Skölj med rikliga mängder vatten vid oavsiktlig kontakt med ögonen.

Om ögat irriteras ska du uppsöka läkare.

Det är förbjudet att äta, dricka eller röka vid hantering av produkten.

Om du oavsiktligt intar läkemedlet ska läkare uppsökas och bipacksedeln visas upp så att läkaren vet vad du intagit.

Särskilda varningar för respektive djurslag

Produkten kan med tillförlitlighet användas på hingstar.

Strategier som bör undvikas då de kan innebära en ökad risk för resistens mot avmaskningsmedel innefattar:

- För frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel från en viss grupp under en längre tidsperiod.
- Underdosering som kan orsakas av underuppskattad kroppsvikt, feladministrering av produkten eller utebliven kalibrering av doseringsdosa (om tillämpligt).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot avmaskningsmedel skall utredas med hjälp av relevanta tester (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om testresultat(en) visar på resistens mot ett visst avmaskningsmedel skall ett avmaskningsmedel från en annan grupp och med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot ivermektin har rapporterats hos *Parascaris equorum* hos häst. Därmed skall användningen av denna produkt baseras på lokal (regional, besättning) epidemiologisk information avseende mottaglighet av nematoder samt rekommendationer för att minimera selektion av resistens mot avmaskningsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Avermektiner kanske inte tolereras väl av alla djurarter utanför målgruppen. Intolerans har rapporterats för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även för sköldpaddor.

Hundar och katter får inte förtära utspild pasta eller komma i kontakt med använda sprutor på grund av risken för biverkningar från ivermectintoxicitet.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss klass antihelmintikum efter tät, upprepad användning av ett antihelmintikum av den klassen.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Produkten kan med tillförlitlighet användas på ston under hela dräktigheten och laktationsperioden.

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

Oanvända veterinärpreparat och avfall från dessa skall återlämnas till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande. YTTERST SKADLIGT FÖR FISK OCH VATTENORGANISMER. Förorena ej ytvatten eller diken med produkten eller använd spruta.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

04.12.2012

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Produktförpackningar: Kartong med 1, 2, 12, 40 och 48 sprutor. Sprutorna innehåller 6,42 eller 7,49 gram av produkten.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Marknadsförare:

Orion Oyj ORION PHARMA

ELÄINLÄÄKKEET

PB 425

20101 Åbo