

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equipramox vet. 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oraaligeeli hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Moksidektiini	19,5 mg
Pratsikvanteeli	121,7 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519)	220,0 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,8 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaligeeli.

Vaaleankeltainen tai oranssi/vaaleanpunainen oraaligeeli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevonen

Moksidektiinille ja pratsikvanteelille herkkien heisi- ja sukkulamatojen tai niveljalkaisten aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon:

Suuret strongylukset:

- *Strongylus vulgaris* (aikuisvaiheet)
- *Strongylus edentatus* (aikuisvaiheet)
- *Triodontophorus brevicauda* (aikuiset)
- *Triodontophorus serratus* (aikuiset)
- *Triodontophorus tenuicollis* (aikuiset)

Pienet strongylukset (aikuiset ja intraluminaaliset toukkavaiheet):

- *Cyathostomum* spp.
- *Cylicocyclus* spp.
- *Cylicostephanus* spp.
- *Cylicodontophorus* spp.
- *Gyalocephalus* spp.

Suolinkaiset:

- *Parascaris equorum* (aikuiset)

Muut lajit:

- *Oxyuris equi* (aikuisvaiheet)
- *Habronema muscae* (aikuiset)
- *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3)
- *Gasterophilus nasalis* (L2, L3)
- *Strongyloides westeri* (aikuiset)
- *Trichostrongylus axei* (aikuisvaiheet)

Heisimadot (aikuiset):

- *Anoplocephala perfoliata*
- *Anoplocephala magna*
- *Paranoplocephala mammillana*

Pienten strongylusten munien erityis estyys 90 vuorokauden ajan.

Valmiste tehoaa suolen limakalvon sisäisiin pienten strongylusten kehittyviin L4-toukkavaiheisiin.

Pienten strongylusten varhaiset (hypobioottiset) EL3-toukkavaiheet eliminoituvat 8 viikon kuluessa hoidosta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa alle 6,5 kuukauden ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain hevosille. Tämän valmisteen moksidektiinipitoisuus saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia koirille ja kissoille, jos niillä on mahdollisuus syödä valmistetta esim. geeliroiskeista tai käytetyistä ruiskuista.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Seuraavia käyttötapoja ei suositella, koska ne lisäävät resistenssiriskiä ja voivat pahimmillaan johtaa tehottomaan hoitoon:

- tarpeettoman usein tehty ja toistuva samaan loislääkeluokkaan kuuluvan aineen käyttö pitkän ajan kuluessa
- aliannostus, jonka syynä voi olla eläimen painon aliarvioiminen, valmisteen väärä antotapa tai antolaitteen (jos sellaista käytetään) väärä kalibrointi.
- Epäilty kliininen loislääkeresistenssi on tutkittava asianmukaisella testillä (esim. analysoimalla munien määrän vähentyminen ulosteessa). Jos tutkimustulos selvästi viittaa resistenssin kehittymiseen tietylle loislääkkeelle, on käytettävä toiseen farmakologiseen luokkaan kuuluvaa ja toisella tavalla toimivaa loisläkettä.

Käpymadot häädetään parhaiten siten, että valmiste annetaan syksyllä karpäskauden päättymisen jälkeen, mutta kuitenkin ennen kevättä, koska toukat ovat saattaneet aloittaa koteloitumisen ja ovat siksi vähemmän herkkiä käsittelylle.

Usein toistuva samaan lääkeaineryhmään kuuluvan loislääkkeen käyttö saattaa aiheuttaa resistenssin kehittymisen. Eläinlääkäri antaa ohjeet asianmukaisesta hoito-ohjelmasta ja lauman hoidosta, jotta hoito on riittävä sekä heisi- että sukkulamato-tartuntoihin.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Yliannostuksen välttämiseksi on oltava erityisen huolellinen oikean annoksen antamisessa varsoille, erityisesti pienikokoisille varsoille tai ponivarsoille.

Samaa ruiskua saa käyttää ainoastaan yhden eläimen hoitoon paitsi silloin, kun eläimet ovat suorassa kosketuksessa toisiinsa esimerkiksi laitumella tai samoissa tiloissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste saattaa aiheuttaa silmien ja ihon ärsytystä sekä ihon herkistymistä.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin.

Käytä suojakäsineitä.

Pese kädet tai ihoalueet, jotka ovat olleet kosketuksessa valmisteen kanssa.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa tupakoida, juoda eikä syödä.

Jos valmistetta joutuu silmään, huuhtelee silmä runsaalla määrällä puhdasta vettä ja kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta.

Muut varotoimenpiteet

Hevosia ei saa päästää laitumelle kolmeen vuorokauteen hoidon jälkeen, jotta moksidektiinin vaikutusta lantaeliöihin voidaan rajoittaa ja koska pratsikvanteelin ympäristövaikutuksia ei tunneta riittävästi.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Nuorilla eläimillä voi ilmetä harvoin alahuulen velttoutta, ataksiaa ja turvan turpoamista.

Ruokahaluttomuutta ja uneliaisuutta on raportoitu hyvin harvoin. Nämä haittavaikutukset ovat ohimeneviä ja katoavat itsestään.

Hevosilla, joilla on runsaasti sisäloisia, loisten tuhoutuminen saattaa aiheuttaa lievää, ohimenevää koliikkia ja löysiä ulosteita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen käyttö on osoitettu turvalliseksi siitos-, tiineille ja imettäville tammoille.

Valmisteen antaminen ei vaikuta haitallisesti tammojen hedelmällisyyteen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Moksidektiini lisää GABA-agonistien tehoa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta kerta-annoksena 400 mikrogrammaa moksidektiiniä ja 2,5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohden käyttäen kalibroitua mitta-asteikolla varustettua annosruiskua, jossa yksi väli asteikolla vastaa 25 elopainokiloa.

Oikean annoksen varmistamiseksi hevosen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti ja annos on tarkistettava.

Oikean annoksen varmistamiseksi suositellaan käyttämään vaakaa tai painomittanauhaa. Pidä ruiskua kädessäsi niin, että sen tulpallinen pää osoittaa vasemmalle ja näet painomitat ja asteikkomerkit (pienet, mustat viivat). Yksi painoasteikon viiva vastaa 25 elopainokiloa. Kierrä asteikkokiekkoa, kunnes kiekon vasen reuna on eläimen painon kohdalla.

Yksi annosruiskullinen riittää 700 kg painavalle hevoselle.

Valmiste sisältää pratsikvanteelia määrän, joka vastaa heisimatojen häätöön käytetyn annostusalueen yläpään mukaista annosta.

Eläinlääkäri antaa ohjeet asianmukaisesta hoito-ohjelmasta ja lauman hoidosta, jotta loishäätö onnistuu parhaiten.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Varsoilla voi ilmetä ohimeneviä haittavaikutuksia suositelluilla hoitoannoksilla. Täysikasvuissa hevosilla voi ilmetä ohimeneviä haittavaikutuksia, jos niille annetaan kolminkertainen annos suositeltuun annokseen nähden. Oireita ovat depressio, ruokahaluttomuus, ataksia ja alahuulen velttous 8–24 tunnin kuluessa hoidosta. Oireenmukainen hoito ei yleensä ole tarpeen ja eläimet toipuvat tavallisesti täysin 24–72 tunnin kuluessa. Spesifistä vasta-ainetta ei ole.

4.11 Varo aika

Teurastus: 64 vrk.

Maito: Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet, endektosidit.

ATCvet-koodi: QP54AB52, moksidektiiniyhdistelmät

5.1 Farmakodynamiikka

Moksidektiini on laajakirjoinen loislääke, joka tehoaa moniin sisä- ja ulkoloisiin. Rakenteeltaan se on milbemysiiniin kuuluva toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiini vaikuttaa GABA-reseptorien ja kloridikanavien toimintaan. Lopullinen vaikutus on kloridikanavien avautuminen postsynaptisissa junktioissa, joka mahdollistaa kloridi-ionien sisäänvirtauksen ja saa aikaan pysyvän lepotilan. Tämä johtaa lääkkeelle altistuneen loisen halvaantumiseen ja lopulta kuolemaan.

Pratsikvanteeli on monille eläinlajeille yleisesti käytetty sisäloislääke.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen ulkokerroksen läpi ja leviää. *In vitro* ja *in vivo* -tutkimuksissa on todettu loisen ulkokerroksessa merkittäviä vaurioita, jotka aiheuttavat loisen kouristuksen ja halvaantumisen. Pratsikvanteeli muuttaa loisen solukalvojen kykyä päästää kalsiumioneja läpi, mikä johtaa loisen aineenvaihdunnan häiriintymiseen.

Valmiste tehoaa bentsimidatsoliresistentteihin *Cyathostomum*-kantoihin.

5.2 Farmakokineetiikka

Moksidektiini imeytyy suun kautta annon jälkeen siten, että maksimipitoisuus veressä saavutetaan noin 6–8 tuntia annostelun jälkeen.

Lääkeaine jakautuu kaikkialle kudoksiin, mutta rasvaliukoisuutensa vuoksi se hakeutuu selektiivisesti rasvakudokseen.

Eliminaation puoliintumisaika on 11 vuorokautta.

Moksidektiini hydroksyloituu osittain elimistössä ja erittyy lähinnä ulosteeseen.

Pratsikvanteeli imeytyy elimistöön nopeasti ja lähes täydellisesti ja jakautuu nopeasti kaikkiin elimiin.

Eliminaation puoliintumisaika hevosilla on alle 1 tunti. Pratsikvanteeli metaboloituu nopeasti maksassa.

Päämetaboliitti on hydroksisyykloheksyylijohdannainen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)

Butyylihydroksitolueeni (E321)

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Etanoli, vedetön
Polysorbaatti 80
Etyyliselluloosa
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

HDPE-ruisku, joka sisältää 14,4 g oraaligeeliä. Ruiskussa on mitta-asteikolla varustettu polypropeenimäntä ja LDPE- tulppa. Pakkaukset:

- Kotelo, jossa on yksi ruisku.
- Kotelo, jossa on 10 yksittäispakattua ruiskua.
- Kotelo, jossa on 20 yksittäispakattua ruiskua.
- Kotelo, jossa on 20 ruiskua.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Valmiste on myrkyllistä kaloille ja vesielioille.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Älä saastuta vesistöjä tai oja valmisteella tai käytetyillä ruiskuilla.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Continental Farmaceutica
Rue Laid Burniat
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

31669

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.12.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.12.2016

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.