

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Eraquell vet. 18,7 mg/g oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Ivermektin 18.7 mg/g.

Hjälpämnen

Titandioxid (E171) 0.02 g/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta
Vit och tjock pasta

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Rundmask i mag-tarmkanalen

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris
matura och L4-(arteriella) stadier

Strongylus edentatus
matura och L4-(vävnads) stadier

Strongylus equinus
adulta

Små strongylider, adulta:

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Lilla magmasken:

Trichostrongylus axei

Adulta

Springmask:
Oxyuris equi
Adulta och larvala stadier

Spolmask:
Parascaris equorum
Adulta

Fölmask:
Strongyloides westeri
Adulta

Magmask:
Habronema muscae
Adulta

Trådmask:
Onchocerca spp. (mikrofilarier)

Lungmask:
Dictyocaulus arnfieldi
Adulta och larvala stadier

Styngflugelarver:
Gasterophilus spp.
Orala och gastriska larvstadier

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till hund eller katt då allvarliga reaktioner kan inträffa.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans.
Se även avsnitt 4.11 "Karenstider"

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Följande strategier bör undvikas då de kan innebära en ökad risk för resistens mot avmaskningsmedel:

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

Misstänkta kliniska fall av resistens mot avmaskningsmedel skall utredas med hjälp av relevanta tester. Om testresultat(en) visar på resistens mot ett visst avmaskningsmedel skall ett avmaskningsmedel från en annan grupp med en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot ivermektin har rapporterats för *Parascaris equorum* hos häst, därför 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det kan hända att avermektiner inte tolereras väl hos alla djurslag utanför målgruppen (fall av intolerans med dödlig utgång har rapporterats för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även för vatten- och landsköldpaddor).

Eftersom ivermektin är extremt farligt för fisk och andra vattenlevande organismer, bör behandlade djur inte ha direkt tillgång till ytvatten och diken medan behandlingen pågår.

Resistens hos parasiter mot någon av klasserna av anthelmintikum kan utvecklas efter frekvent upprepad användning av den specifika klassen.

Eftersom ivermektin binds i hög grad till plasmaproteiner bör speciell uppmärksamhet riktas mot sjuka djur samt djur med nutritionella tillstånd kopplade till låg plasmaproteinnivå.

Vid användning av avmaskningsmedel skall lämplig doseringsregim och besättningsövervakning fastställas av veterinär för att uppnå en adekvat parasitkontroll och minimera risken för parasitresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar produkten. Undvik att få pasta i ögon eller på huden. Om du av misstag råkar få pasta på huden, tvätta genast huden med vatten och tvål. Om du får pasta i ögonen, skölj omedelbart ögonen och kontakta läkare vid behov.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vissa hästar som är kraftigt infekterade med *Onchocerca* mikrofilarien har fått reaktioner i form av svullnad och klåda efter dosering. Reaktionen antas bero på att ett stort antal mikrofilarien dör samtidigt. Symtomen försvinner inom ett par dagar men symtomatisk behandling kan vara tillrådlig.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas till dräktiga ston.

Se även avsnitt 4.11 "Karentider"

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ivermektin ökar effekten av GABA agonister.

4.9 Dos och administreringsätt

Dosering

En singeldos på 200 µg ivermektin per kg kroppsvikt.

Varje viktmarkering på doseringssprutans kolv ger tillräckligt med pasta för att behandla 100 kg kroppsvikt (motsvarande 1,07 g av produkten och 20 mg ivermektin).

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

Hästens vikt skall fastställas noggrant för korrekt användning av pastan. Djurets mun ska vara fri från foder. Doseringssprutan skall placeras mellan de främre och bakre tänderna, varefter pastan pressas ut

så långt bak på hästens tunga som möjligt. Lyft omedelbart därefter hästens huvud i några sekunder för att säkerställa att hästen sväljer pastan. Återbehandling görs i enlighet med den epidemiologiska situationen, dock med minst 30 dagars intervall.

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

Milda, övergående symtom (långsam pupillrespons på ljus och depression) har observerats vid en högre dos på 1,8 mg/kg (9 gånger den rekommenderade dosen).

Andra symtom som observerats vid högre doser inkluderar mydriasis, ataxi, tremor, stupor, koma och dödsfall. De mindre allvarliga symtomen har varit övergående. Ingen antidot har identifierats, men symptomatisk behandling kan vara fördelaktig.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: 30 dagar

Använd ej till ston, som producerar mjölk till humant bruk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider, makrocycliska laktoner

ATCvet-kod: QP54AA01

.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är ett makrocycliskt laktonderivat. Det verkar genom att hämma nervimpulser. Ivermektin binds selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler vilka förekommer i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till en ökad permeabilitet för kloridjoner över cellmembranen med hyperpolarisation av nerv- och muskelceller som följd, vilket resulterar i att parasiterna förlamas och dör. Föreningar ur denna grupp kan även interagera med andra ligandreglerade kloridjonkanaler, som till exempel de som regleras av neurotransmittorn gammaaminosmörtsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för substanser från denna grupp hänförs till det faktum att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler. Makrocycliska laktoner har låg affinitet till andra ligandreglerade kloridjonkanaler hos däggdjur och kan inte passera blodhjärnbarriären.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av den rekommenderade dosen till häst observerades följande parametrar:

C_{max} 48,79 ng/ml, T_{max} 5,5 timmar, eliminationshalveringstid 61 timmar.

Utsöndring av ivermektin sker huvudsakligen i faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Titandioxid (E171)

Hydrogenerad ricinolja

Hypromellos

Propylenglykol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Produkten är packad i en plasticspruta av polyeten innehållande 6,42 g eller 7,49 g, vilken är graderad i mängd per 100 kg kroppsvikt.

Förpackningar:

6,42 g spruta

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

Transparant PVC blister försluten mot kartong innehållande en spruta.

7,49 g spruta

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ivermektin är mycket farligt för fisk och andra vattenlevande organismer. All oanvänd produkt och tomma förpackningar ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Undvik förorening av ytvatten eller diken med produkt eller tomemballage.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Virbac

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16556

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2001-04-20 / 2009-12-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-10-25