

VEDLEGG 1
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERAQUELL vet. 18,7 mg/g oralpasta

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Ivermektin 18,7 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrering av preparatet
Titandioksid (E171)	0,02 g
Ricinusolje, hydrogenert	
Hydroksypropylcellulose	
Propylenglykol	

Hvit og tykk pasta.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Rundorm i mage-tarmkanalen.

Store strongylider:

Strongylus vulgaris :voksne og 4. larve (arteriell) stadium

Strongylus edentatus :voksne og 4. larve (vevs) stadium

Strongylus equinus :voksne

Små strongylider, voksne:

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicodontophorus spp.

Cylicostephanus spp.

Gyalocephalus spp.

Trichostrongylider:

Trichostrongylus axei :voksne

Haleorm:

Oxyuris equi :voksne og ikke fullt utviklete

Spolorm:

Parascaris equorum :voksne

Øvrige nematoder i mage-tarmkanalen:

Strongyloides westeri :voksne

Magemark med stor munn:
Habronema muscae voksne

Øvrige nematoder:
Onchocerca spp. (microfilariae)

Lungeorm:
Dictyocaulus arnfieldi :voksne og ikke fullt utviklete

Bremselarver i magen:
Gasterophilus spp. :Orale og gastriske larvestadier

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på hunder og katter da alvorlige reaksjoner kan forekomme.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Se også avsnitt 3.12 "Tilbakeholdelsestider".

3.4 Særlige advarsler

Strategier som bør unngås og som kan lede til en økt risiko for utvikling av parasitresistens inkluderer:

- Hyppig og gjentatt bruk av antiparasittære midler fra samme klasse over en forlenget periode.
- Underdosering, som følge av undervurdering av kroppsvekt, feiladministrering av produktet eller feil innstilling av doseinngiver (hvis mulig).

Ved klinisk mistanke om resistens skal videre utredning utføres med hjelp av egnede tester. Ved testresultater som viser resistens skal antiparasittære midler fra annen klasse og med annen sammensetning benyttes.

Resistens mot ivermektin har blitt rapportert overfor *Parascaris equorum* hos hest. Derfor skal bruken av dette legemidlet baseres på lokal (regional, gård) epidemiologisk informasjon om følsomheten hos nematodene samt anbefaling vedrørende begrensning av videre utvikling av resistens.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Parasitresistens overfor en spesiell klasse anthelmintikum kan utvikles etter hyppig og gjentatt bruk av et anthelmintikum i denne klassen.

Fordi ivermektin er sterkt bundet til plasmaproteiner skal det tas spesielt hensyn til tilfeller med alvorlige syke dyr eller der ernæringstilstanden er påvirket og assosiert med lavt plasmaprotein nivå. Som ved all bruk av antiparasittære midler skal dosering og frekvens for å oppnå parasitkontroll ledes av veterinær for å minske risiko for restistensutvikling.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av produktet. Unngå kontakt med hud og øyne. Dersom preparatet ved et uhell kommer i kontakt med huden, vask det påvirkede område med vann og såpe. Dersom preparatet skulle komme i kontakt med øynene, skyll straks med rikelig mengde vann, og søk medisinsk hjelp om nødvendig.
Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Da ivermektin er svært farlig for fisk og andre vannlevende organismer, skal dyr under behandling ikke ha direkte adgang til overflatevann og grøfter.

Andre forholdsregler:

Avermektiner er ikke like godt tolerert hos alle arter utenfor målgrupper (tilfeller av intoleranse med fatale resultater er rapportert hos hunder, særlig hos Collie, Old English Sheepdog og beslektede raser eller kryssninger, og også hos hav- og landskilpadder).

3.6 Bivirkninger

Hest:

Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Opphovning* Kløe*
---	----------------------

*For noen hester som er bærere av kraftige infeksjoner av *Onchocerca* mikrofilariar. Disse symptomene antas å bero på at et stort antall mikrofilariar dør samtidig. Symptomene avtar i løpet av noen få dager, men symptomatisk behandling kan være tilrådelig.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglekking

Drektighet:

Kan brukes til drektige hopper.

Se også avsnitt 3.12 «Tilbakeholdelsestider»

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Effekten av GABA agonister er øret ved samtidig bruk av ivermektin.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis via munnen.

Dosering:

En enkelt administrasjon av 200 µg ivermektin pr. kg kroppsvekt.

Hver delstrek på doseringssprøyten gir tilstrekkelig med pasta til å behandle 100 kg kroppsvekt (tilsvarer 1,07 g pasta og 20 mg ivermektin).

Sprøyten som inneholder 6,42 g pasta leverer tilstrekkelig pasta til å behandle 600 kg kroppsvekt svarende til den anbefalte dosering.

Sprøyten som inneholder 7,49 g pasta leverer tilstrekkelig pasta til å behandle 700 kg kroppsvekt svarende til den anbefalte dosering.

Bruksanvisning:

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Dyrets munn skal ikke inneholde fôr. Innstill sprøyten på riktig vekt. Sprøyten plasseres mellom fram- og baktennene, og pastaen må plasseres på hestens tunge så langt bak som mulig. Etter at pastaen er administrert, løftes hestens hode opp noen sekunder for å sikre at hesten svelger pastaen.

Behandlingen gjentas i henhold til den epidemiologiske situasjon, men ikke med mindre enn 30 dagers intervall.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Milde, forbigående symptomer (depresjon og langsom pupillreaksjon på lys) er sett ved doser på 1,8 mg/kg (9 ganger anbefalt dosering). Andre symptomer observert ved høyere doser er mydriasis, ataksi, tremor, stupor, koma og død. Mindre alvorlige symptomer har vært forbigående. Selv om det ikke finnes antidot, kan symptomatisk behandling være gunstig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 30 dager.

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP 54 AA 01

4.2 Farmakodynamikk

Ivermektin er et makrosyklisk laktonderivat og virker ved å inhibere nerveimpulser. Ivermektin bindes selektivt og med høy affinitet til glutamat-medierte kloridionekanaler i nerve- og muskelceller hos virvelløse dyr. Dette fører til en økning i cellemembranens permeabilitet for kloridioner, en hyperpolarisering av nerve- eller muskelcellen, og dermed paralyse og død for relevante parasitter. Makrosykliske laktoner kan også virke inn på andre ligandmedierte kloridkanaler, bl.a. de som medieres av neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Sikkerhetsmarginen for disse substansene skyldes det faktum at pattedyr ikke har glutamatmedierte kloridkanaler. De makrosykliske laktonene har lav affinitet for pattedyrs ligandmedierte kloridionkanaler, og krysser ikke blod-hjerne barrieren så lett.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon av anbefalt dose til hest er følgende parametre observert:

C_{max} : 48,79 ng/ml, T_{max} : 5,5 timer. Halveringstid for eliminasjon: 61 timer. Ivermektin elimineres hovedsakelig via fæces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i original pakning.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Preparatet kommer i 6,42 g eller 7,49 g plastsprøyter laget av polyetylen og gradert i 100 kg kroppsvektsgaderinger.

Pakningsstørrelse:

6,42 g sprøyte:

Eske med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprøyter.

Gjennomsiktig PVC-blisterpakning forseglet på et kartongark som inneholder én sprøyte

7,49 g sprøyte:

Eske med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprøyter.

Gjennomsiktig PVC-blisterpakning forseglet på et kartongark som inneholder én sprøyte

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med dette preparatet siden ivermektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt veterinærpreparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

Ikke kontaminer overflatevann eller grøfter med veterinærpreparatet eller brukte beholdere.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

00-4936

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/02/2001

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

14.06.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).