

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eraquell ® vet. 18,7 mg/g oralpasta

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoff

Ivermektin 18,7 mg/g

### Hjelpestoffer

Titandioksid (E 171) 0,02g/g.  
Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta.  
Hvit og tykk pasta

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hest.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

*Habronema muscae*  
voksne

Lungeorm:

*Dictyocaulus arnfieldi*  
voksne og ikke fullt utviklete

Øvrige nematoder:

*Onchocerca* spp. (microfilariae)

Bremselarver i magen:

*Gasterophilus* spp.  
Orale og gastriske larvestadier

#### **4.3 Kontraindikasjoner**

Produktet skal ikke brukes på hunder og katter da alvorlige reaksjoner kan forekomme.

Produktet skal ikke brukes i tilfeller der det foreligger en kjent hypersensivitet overfor den aktive substansen.

Se også avsnitt 4.11 "Tilbakeholdelsestid".

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt dyreart som preparatet er beregnet til**

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 legemidlet 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.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

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

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

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 parasittkontroll ledes av veterinær for å minke risiko for resistensutvikling.

#### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

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 mengder vann, og søk medisinsk hjelp om nødvendig.

Vask hendene etter bruk.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Enkelte hester med kraftige infeksjoner av *Onchocerca* mikrofilariier har fått reaksjoner i form av hevelse og kløe etter dosering, disse symptomene antas å bero på at et stort antall mikrofilariier dør samtidig. Symptomene avtar i løpet av noen få dager, men symptomatisk behandling kan være tilrådelig.

#### **4.7 Bruk under drektighet og diegiving**

Kan brukes til drektige hopper.

Se også avsnitt 4.11 « Tilbakeholdelsestid »

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

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

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

##### **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**

Hestens vekt bør bestemmes nøyaktig for korrekt bruk av pastaen. 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, 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.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid**

Slakt: 30 dager.

Skal ikke brukes til hopper som leverer melk til konsum.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektocid, makrocykliske laktoner.

ATCvet-kode: QP54A A01

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Ivermektin er et makrosyklisk laktonderivat og virker ved å inhibere nerveimpulser. Ivermektin bindes selektivt og med høy affinitet til glutamat-medierte kloridionkanaler 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 laktone har lav affinitet for pattedyrs ligandmedierte kloridionkanaler, og krysser ikke blod-hjerne barrieren så lett.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

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.

### **6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Titandioksid E171  
Ricinisolje, hydrogenert  
Hydroksypropylcellulose  
Propylenglykol

#### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet av legemiddel : 2 år

Holdbarhet etter anbrudd: 6 måneder.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Oppbevares ved høyst 30°C.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Doseringsprøyte med 6,42 g eller 7,49 g.

Doseringsprøytener av polyetylen, gradert pr. 100 kg kroppsvekt.

Pakninger : Eske med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprøyter. Gjennomsiktig PVC-blistert forseglest på et kartongark som inneholder en doseringsprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

## **6.6 Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje**

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Eraquell, da preparatet er giftig for fisk og andre vannlevende organismer.

## **7 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Virbac

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrike

### **MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

00-4936

### **DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE**

14.02.2001/03.12.2009

### **OPPDATERINGSDATO**

27.09.2016