

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Eraquell vet. 18,7 mg/g oral pasta

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Ivermektin 18,7 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171) 0,02 g

Vit och tjock pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till hund eller katt då allvarliga reaktioner kan inträffa.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Se även avsnittet "Karensstider".

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

- För frekvent och för upprepad användning av avmaskningsmedel från en viss grupp under en längre tidsperiod.
- Underdosering som orsakas av underuppskattad kroppsvikt, feladministrering av eller utebliven 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 detta veterinärmedicinska läkemedel baseras på lokal (regional, besättning) epidemiologisk information avseende mottaglighet av nematoder samt rekommendationer för att minimera selektion av resistens mot avmaskningsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 ger läkemedlet till djur:

Ät, drick eller rök inte medan du hanterar den 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

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.

Andra försiktighetsåtgärder:

Det kan hända att avermektinger 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 landskölpaddor).

Dräktighet:

Kan användas till dräktiga ston.
Se även avsnittet "Karensstider".

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ivermektin ökar effekten av GABA-agonister.

Överdoser:

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.

7. Biverkningar

Häst:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Svullnad*
Klåda*

*För vissa hästar som är kraftigt infekterade med *Onchocerca* mikrofilarien och antas bero på att ett stort antal mikrofilarien dör samtidigt. Symtomen försvinner inom ett par dagar men symptomatisk behandling kan vara tillräddig.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjlig. 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.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 30 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och ytterförpackningen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin är extremt farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Undvik förorening av ytvatten eller diken med produkten eller förpackningsavfall.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

16556

Det veterinärmedicinska läkemedlet är förpackat i en plasticspruta av polyeten innehållande 6,42 g eller 7,49 g, vilken är graderad i mängd per 100 kg kroppsvikt.

Förpackningsstorlekar:

6,42 g spruta:

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

Blister med 1 spruta.

7,49 g spruta:

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

Blister med 1 spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

När sprutan används för första gången ska det datum då eventuellt återstående läkemedel i sprutan ska kasseras räknas ut, med hjälp av den hållbarhet i öppnad förpackning som anges i denna bipacksedel. Detta kasseringsdatum ska anges i därför avsett utrymme på etiketten.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-09-30

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrike

eller:

Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Lda
Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.