

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ERAQUELL vet. 18,7 mg/g oralpasta

2. Innholdsstoffer

Hvert gram inneholder:

Virkestoff:

Ivermektin 18,7 mg/g

Hjelpetoffer:

Titandioksid (E 171) 0,02 g

Hvit og tykk pasta.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

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

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på hunder og katter da alvorlige reaksjoner kan forekomme.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet.
Se også avsnittet «Tilbakeholdelsestider».

6. Særlige advarsler

Spesielle advarsler:

Strategier som bør unngås fordi de kan føre til økt risiko for utvikling av resistens mot anthelmintika inkluderer:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over lengre tid.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering av kroppsvekt, feiladministrasjon av produktet eller manglende kalibrering av doseringsanordningen (hvis noen).

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør undersøkes videre ved bruk av passende tester. Der resultatene av testen(e) sterkt tyder på resistens mot et bestemt anthelmintikum, bør et anthelmintikum som tilhører en annen farmakologisk klasse og har en annen virkemåte brukes.

Resistens mot ivermektin er rapportert i *Parascaris equorum* hos hester. Derfor bør bruken av dette produktet være basert på lokal (regional, gård) epidemiologisk informasjon om følsomhet for nematoder og anbefalinger om hvordan man kan begrense ytterligere seleksjon for resistens mot anthelmintika.

Spesielle forholdsregler for sikker bruk hos mållarten:

Parasitresistens mot en bestemt klasse av anthelmintika kan utvikle seg etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum av den klassen.

Siden ivermektin er sterkt bundet til plasmaproteiner, bør det utvises spesiell forsiktighet ved syke dyr eller under ernæringsmessige forhold assosiert med lave plasmaproteinnivåer.

Som med alle anthelmintika, bør en veterinær etablere passende doseringsprogrammer og lagerstyring for å oppnå tilstrekkelig parasitkontroll og redusere sannsynligheten for anthelmintikaresistens.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet::

Ikke spis, drikk eller røyk ved håndtering av preparatet. Unngå kontakt med hud og øyne. Hvis det oppstår utilsiktet hudkontakt, vask det berørte området umiddelbart med såpe og vann. Hvis det oppstår utilsiktet øyeeksponering, skyl øynene umiddelbart med vann og kontakt lege om nødvendig. Vask hendene etter bruk.

Spesielle forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Siden ivermektin er ekstremt farlig for fisk og vannlevende dyr bør ikke behandlede dyr ha direkte tilgang til overflatevann og vannløp under behandlingen.

Andre forholdsregler:

Avermektin tolereres kanskje ikke hos alle ikke-mållarter (tilfeller av intoleranse med dødelig utgang er rapportert hos hunder, spesielt Collies, Old English Sheepdogs og beslektede raser eller kryssinger, og også hos skilpadder/skilpadder).

Drektighet:

Kan brukes til drektige hopper.

Se også avsnittet «Tilbakeholdelsestider».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Effekten av GABA-agonister økes av ivermektin.

Overdosering:

Milde forbigående tegn (senket pupillelysrespons og depresjon) er sett ved en høyere dose på 1,8 mg/kg (9 ganger anbefalt dosenivå). Andre tegn som sees ved høyere doser inkluderer mydriasis, ataksi, skjelvninger, stupor, koma og død. De mindre alvorlige tegnene har vært forbigående. Selv om ingen motgift er identifisert, kan symptomatisk behandling være fordelaktig.

7. Bivirkninger

Hest:

Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)

Opphovning*, Kløe*

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

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et produkt. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

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.

9. Opplysninger om korrekt bruk

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.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 30 dager.

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

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i original pakning.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Preparatet skal ikke komme i vannløp da ivermektin er ekstremt farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Ikke kontaminer overflatevann eller grøfter med preparatet eller brukte beholdere.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

00-4936

Produktet presenteres i 6,42 g eller 7,49 g plastsprøyter laget av polyetylen og gradert i 100 kg kroppsvektsgraderinger.

Pakningsstørrelser:

Doseringssprøyte med 6,42 g:

Eske med 1, 2, 12, 40 eller 48 doseringssprøyter
Blisterpakning med 1 doseringssprøyte

Doseringssprøyte med 7,49 g:

Eske med 1, 2, 12, 40 eller 48 doseringssprøyter
Blisterpakning med 1 doseringssprøyte

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Når sprøyten brukes for første gang, med den holdbarheten som er angitt i dette pakningsvedlegget, skal det utarbeides datomerking for når eventuelle preparater som er igjen i sprøyten skal avhendes. Denne avhendingsdatoen skal skrives i feltet som er angitt på etiketten.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

14.06.2024

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

eller:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkelige bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

