PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eraquell vet. 18,7 mg/g oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:
Aktiv substans:
Ivermektin ..... 18,7 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Titandioxid (E171)	0,02 g
Ricinolja, hydrogenerad	
Hydroxipropylcellulosa	
Propylenglykol	

Vit och tjock pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje 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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hund eller katt då allvarliga reaktioner kan inträffa.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Se även avsnittet 3.12 ”Karenstider ”

3.4 Särskilda varningar

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 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 läkemedel baseras på lokal (regional, besättning) epidemiologisk information avseende mottaglighet av nematoder samt rekommendationer för att minimera selektion av resistens mot avmaskningsmedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag: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 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.

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 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).

3.6 Biverkningar

Häst:

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

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Kan användas till dräktiga ston.
Se även avsnitt 3.12 ”Karenstider”.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ivermektin ökar effekten av GABA-agonister.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges via munnen.

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 läkemedlet och 20 mg ivermektin).

Sprutan innehållande 6,42 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 600 kg enligt rekommenderad dos.

Sprutan innehållande 7,49 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 700 kg enligt rekommenderad dos.

Bruksanvisning:
Innan den första administreringen ska sprutan förberedas. Placera ringen vid första

graderingsmarkeringen och avlägsna den första mängden pasta genom att trycka ner kolven. Kassera den första mängden av pastan enligt anvisningarna i avsnitt 5.5. Sprutan är därefter redo att användas.
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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 symtomatisk behandling kan vara fördelaktig.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 30 dagar
Ej godkänt för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP 54 AA 01

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är ett makrocykliskt 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 ligandreglerande kloridjonkanaler, som till exempel de som regleras av neurotransmittorn gammaaminosmörsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för substanser från denna grupp hänförs till det faktum att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridjonkanaler. Makrocykliska laktoner har låg affinitet till andra ligandreglerade kloridjonkanaler hos däggdjur och kan inte passera blodhjärnbarriären.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Det veterinärmedicinska läkemedlet är förpackad i en plastspruta 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.
Transparent PVC blister försluten mot kartong innehållande en spruta.

7,49 g spruta:
Ask med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprutor.
Transparent PVC blister försluten mot kartong innehållande en spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får 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.

Undvik förorening av ytvatten eller diken med produkten eller förpackningsavfall.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16556

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2001-04-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05/05/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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