

Eqvalan vet. pasta til inntöku fyrir hesta

MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frakkland.

VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Eqvalan vet. pasta fyrir hesta er hvítt, tilbúið pasta til inntöku sem inniheldur ivermectin 1,87% w/w í einnota pólýprópýlen dælu. Hver dæla inniheldur 6,42 g, 8,03 g eða 11,77 g af pasta.

ÁBENDING(AR)

Eqvalan vet. pasta fyrir hesta drepur mikilvæg sníkjudýr (fullþroska og lirfur á æðastigi) í hestum. Þar með taldir eru rauðormar (redworms) sem eru ónæmir fyrir ormalyfjum með benzimidazol-byggingu, lirfur rauðorma á æðastigi, lungnaormar, lirfur og margir fleiri.

Lyfið nær stjórn á eftirfarandi sníkjudýrum í hestum með einni einfaldri meðferð:

Strongyles, stórir (large strongyles)

Strongyles, litlir (small strongyles) Fullþroska og ófullþroska (lirfur á fjórða stigi) strongyles, litlir eða cyathostomes, þ. á m. benzimidazol-ónæmir stofnar

Lungnaormar (fullþroska og ófullþroska)

Njálgur (Pinworms) (fullþroska og ófullþroska)

Spóluormar (Ascarids) (fullþroska og lirfur á þriðja og fjórða stigi)

Hárormar (Hairworms) (fullþroska)

Stórmynntir magaormar (Large-mouth stomach worms) (fullþroska)

Hálsþráðormar (Neck threadworms) (microfilariae)

Þráðormar í meltingarfærum (Intestinal threadworms) (fullþroska)

Magalirfur (stomach bots)

FRÁBENDINGAR

Engar.

AUKAVERKANIR

Sumir hestar hafa fengið viðbrögð sem fela í sér bjúg og kláða stuttu eftir meðferð. Í flestum tilfellum hafa hestarnir verið greindir með alvarlega sýkingu af *Onchocerca microfilariae* og talið er að viðbrögðin séu vegna dauða mikils fjölda hálsþráðorma (microfilariae). Þó einkennin hafi horfið á nokkrum dögum gæti verið ráðlagt að meðhöndla þau. Hafðu samband við dýralækni ef þessi einkenni hverfa ekki.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

SKAMMTAR ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Eqvalan vet. er gefið hestum um munn í ráðlögðum skammti, sem er 0,2 mg af ivermectini fyrir hvert kg líkamsþunga.

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er; athuga skal nákvæmni skömmtunardælu. Dætur sem eru ætlaðar til meðferðar fyrir hesta sem eru allt að 600 kg og 1.100 kg eru kvarðaðar fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar. Dætur sem eru ætlaðar til meðferðar fyrir hesta sem eru allt að 750 kg eru kvarðaðar fyrir hver 125 kg líkamsþyngdar.

LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Á stimpli dællunnar eru merki sem tákna að sé stimplinum ýtt inn um eitt bil tæmist úr dællunni lyf hæfilegt fyrir 100 kg líkamsþunga. Takið lásinn af stillingunni með því að snúa stilliskífunni ¼ úr hring og færið skífuna að þeirri þyngd sem er hæfileg fyrir gripinn. Læsið stillingunni örugglega aftur (örvarnar munu núna vísa að hvor annarri). Gangið úr skugga um að ekkert fóður sé uppi í hestinum. Fjarlægjið plasthlífina af enda dællunnar og ýtið dællunni inn í munnvik hestsins á milli framtanna og jaxla. Þrýstið stimplinum eins langt og hægt er til að lyfið renni aftur á tunguna. Reisið strax haus hestsins í nokkrar sekúndur eftir lyfjagjöfina.

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er, athuga skal nákvæmni skömmtunardællunnar.

BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Ekki má nýta sláturafurðir fyrr en 30 sólarhringum eftir lyfjagjöf.

GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C. Verjið gegn ljósi. Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Notið ekki eftir fyrningardagsetninguna.

SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Forðast skal eftirfarandi þar sem það getur aukið hættuna á að fram komi ónæmi sem gæti á endanum leitt af sér að meðferðin verði árangurslaus:

- Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja af sama flokki á löngu tímabili.
- Vanskömmtun, sem getur verið vegna vanmats á líkamsþyngd, gefa lyfið á rangan hátt, eða sleppa því að kvarða skammtadælu.

Ef upp kemur grunur um ónæmi gegn ormalyfjum skal það rannsakað nánar með viðeigandi prófum (t.d. Faecal Egg Count Reduction Test). Ef niðurstöðurnar gefa sterklega til kynna að komið sé fram ónæmi fyrir ákveðnu ormalyfi skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjaflokki með annan verkunarmáta.

Greint hefur verið frá ónæmi gegn stórhringlaga laktónum (sem ivermectin tilheyrir) hjá *Parascaris equorum* hjá hestum í fjölda landa innan Evrópusambandsins. Því skal byggja notkun þessa lyfs á staðbundnum faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þráðorma í meltingarfærum og leiðbeiningum um hvernig má takmarka enn frekar ónæmi gegn ormalyfjum.

Sníkjudýravarnir

Sníkjudýravarnir ber að viðhafa reglulega hjá öllum hestum sem eru saman á beit, sérstaklega merum, folöldum og árgömlum trippum. Folöld skulu fá fyrstu meðferðina 6 til 8 vikna gömul og síðan á 8 vikna fresti ef þörf krefur þar til þau hafa náð 18 mánaða aldri. Þar sem stórir þráðormar (*Parascaris equorum*) eru vandamál á að meðhöndla á 6 vikna fresti. Ef þörf er á skal meðhöndla eldri hesta á 8 til 10 vikna fresti. Safnið reglulega saur af beitlandi.

Lyfið er mjög virkt gegn þráðormum (nematodes) og lirfum hrossavembu (bots) í meltingarvegi, húð og lungum hesta. Regluleg meðferð dregur úr líkum á æðabólgu og iðrakveisu af völdum *Strongylus vulgaris*. Þar sem lyfið er mjög breiðvirkt hentar það vel sem aðallyf til sníkjudýravarna og einnig sem aðallyf í reglubundnum vörnum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Reykið ekki, borðið eða drekkið meðan lyfið er meðhöndlað. Þvoið hendur eftir notkun. Þetta lyf getur ert húð og augu. Því skal forðast að lyfið komist í snertingu við húð og augu. Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal samstundis skola með miklu vatni.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn eða erting kemur fram eftir snertingu við auga skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf: Meðhöndla má merar á öllum stigum meðgöngu og engin áhrif hafa verið á frjósemi stóðhesta sem fá meðferð.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Þetta lyf hefur verið notað í samsetningum með öðrum heilsuþættandi vörum fyrir hesta og engar milliverkanir hafa komið fram.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur): Öryggismörk Eqvalan pasta eru stór og öruggt er að nota lyfið í ráðlögðum skömmtum hjá folöldum, merum og hestum. Væg skammvinn einkenni (hægari svörun ljósops og deyfð) hafa sést eftir 1,8 mg/kg skammta (nífaldur ráðlagður skammtur). Önnur

einkenni sem sést hafa við hærri skammta eru m.a. ljósopsvíkkun (stækkuð sjáöldur), samhæfingarleysi við gang (ataxia), skjálfti, hugstol (stupor), dá og dauði. Vægari einkenni hafa verið skammvinn. Mótefni er ekki fyrir hendi en gagnlegt getur verið að meðhöndla einkenni.

Sérstakar varúðarreglur hjá öðrum dýrategundum

Lyfið hefur verið hannað sérstaklega til notkunar hjá hestum eingöngu. Styrkur ivermectins í þessu lyfi gæti haft skaðleg áhrif á hunda og ketti ef þeim er leyft að borða pasta sem kann að hafa farið til spillis eða hafa aðgang að notuðum dælum.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur. Lyfið er MJÖG SKAÐLEGT fyrir fiska og vatnalífverur. Gæta skal þess að menga ekki vötn, ár eða læki með lyfinu eða notuðum ílátum.

DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

26. mars 2021.

Umboðsaðili: Vistor hf. S. 535-7000

Dýrallyf
Lyfseðilsskylt