

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Eqvalan vet. pasta til inntöku
(Ivermectin 1,87% w/w)

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Ivermectin 1,87% w/w.

Hjálprefni:

Títantvíoxíð (E171) 2,0% w/w.

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Pasta til inntöku.
Hvítt pasta til inntöku.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Lyfið er ætlað til meðferðar við sjúkdómum í hestum af völdum eftirfarandi sníkla:

Strongyles, stórir (large strongyles).

Strongylus vulgaris (fullþroska þráðormar og lirfur á æðastigi)

S. edentatus (fullþroska þráðormar og lirfur á vefjastigi)

S. equinus (fullþroska)

Triodontophorus spp. (fullþroska)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterostomum acuticaudatum (fullþroska)

Strongyles, litlir (small strongyles)

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

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymmetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus
Gyalocephalus capitatus.
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Lungnaormar (fullþroska og ófullþroska)

Dictyocaulus arnfieldi

Njálgur (Pinworms) (fullþroska og ófullþroska)

Oxyuris equi

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

Parascaris equorum

Hárormar (Hairworms) (fullþroska)

Trichostrongylus axei

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

Habronema muscae

Hálsþráðormar (Neck threadworms) (microfilariae)

Onchocerca spp.

Þráðormar í meltingarfærum (Intestinal threadworms) (fullþroska)

Strongyloides westeri

Magalirfur (stomach bots)

Gastrophilus spp. á þeim stigum sem lifa í munni og maga

4.3 Frábendingar

Lyfið hefur verið hannað sérstaklega til notkunar hjá hestum. 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.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Gæta skal þess að forðast 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.

- Vanskömmun, sem getur verið vegna vanmats á líkamsþyngd, lyfið gefið á rangan hátt, eða kvörðun skammtadælu sleppt.

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

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

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki er þörf á neinum sérstökum varúðarreglum.

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 forðist 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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Sumir hestar með alvarlega sýkingu af *Onchocerca microfiliariae* hafa fengið bjúg og kláða eftir meðhöndlun sem talið er vera vegna dauða mikils fjölda hálsþráðorma (microfiliariae). Þessi einkenni hverfa innan nokkurra daga en ráðlegt getur verið að meðhöndla þau.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Hestar á öllum aldri, þ.m.t. fylfullar merar og stóðhestar, hafa fengið meðferð án skaðlegra áhrifa.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þetta lyf hefur verið notað í samsetningum með öðrum heilsubætandi vörum fyrir hesta og engar milliverkanir hafa komið fram.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Eqvalan vet. er gefið 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 skömmtunardælnnar. Dælur sem eru ætlaðar til meðferðar fyrir hesta sem eru allt að 600 kg og 1.100 kg eru kvarðaðar fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar. Dælur sem eru ætlaðar til meðferðar fyrir hesta sem eru allt að 750 kg eru kvarðaðar fyrir hver 125 kg líkamsþyngdar.

Skammtaleiðbeiningar

Á stimpli dælnnar eru merki sem tákna að sé stimplinum ýtt inn um eitt bil tæmist úr dælnni lyf hæfilegt fyrir 100 kg líkamsþunga.

Stilling stimpilsins á hæfilegan skammt er gerð á eftirfarandi hátt: Snúið stilliskífunni ¼ úr hring og færið skífuna að þeirri þyngd sem er hæfileg fyrir gripinn. Snúið stilliskífunni ¼ úr hring til að læsa stillingunni. Fjarlægið plashlífina af enda dælnnar.

Við inngjöf skal gengið úr skugga um að ekkert fóður sé uppi í hestinum. Ýtið dælnni inn um munnvik hestsins og inn á milli framtanna og jaxla. Þrýstið á stimpilinn eins langt og hægt er svo lyfið renni aftur á tunguna.

Sníkjudýravarnir

Sníkjudýravarnir ber að viðhafa reglulega hjá öllum hestum, sérstaklega merum, folöldum og árgömlum trippum. Folöld skulu fá fyrstu meðferðina 6 til 8 vikna gömul og síðan reglulega meðferð eftir því sem við á.

Lyfið er mjög virkt gegn þráðormum (nematodes) og lifrum 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.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Væg skammvinn einkenni (hægari svörun ljósops og deyfð) hafa sést eftir 1,8 mg/kg skammta (nífaldur ráðlagður skammtur). Önnur merki sem sést hafa við hærri skammta eru m.a. ljósopsvíkkun, 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.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 30 sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR

Flokkun eftir verkun: Makrócyklískir laktónar, avermectínar, ATCvet flokkur: Q P 54 A A 01

5.1 Lyfhrif

Ivermectin tilheyrir flokki lyfja (endectocides) sem eru stórhringlaga laktón en verkunarháttur þeirra er einstæður. Efnasambönd í þessum flokki hafa mikla sækni í glútamatstýrð klórjónagöng (glutamate-gated chloride ion channels) og bindast þeim á sértækan hátt en slík klórjónagöng eru til staðar í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Þetta veldur auknu gegndræpi frumuhimnunnar fyrir klórjónum sem leiðir til ofskautunar tauga- eða vöðvafrumunnar og þar með lómunar og dauða sníkjudýrsins. Efnasambönd í þessum flokki geta einnig haft áhrif á önnur klórjónagöng með efnastýrðum hliðum (ligand-gated), svo sem þau sem hafa taugaboðefnið gamma-amínósmjörvsýru (GABA) í hliði sínu.

Öryggi notkunar efnasambanda í þessum flokki byggist á því að spendýr hafa ekki glútamatstýrð klórjónagöng, stórhringlaga laktón hafa litla sækni í önnur efnastýrð klórjónagöng og þau fara ekki auðveldlega yfir blóð-heilaþröskuldinn.

5.2 Lyfjahvörf

Hámarksblóðþéttni

Hámarksblóðþéttni (að meðaltali 32 ng/ml) hjá hestum næst 6 klst. eftir gjöf ivermectin skammts sem er 0,3 mg/kg líkamspunga. Þetta hámark lækkar smám saman í meðalgildi sem er 2 ng/ml eftir 10 daga.

Útskilnaður

Ivermectinafleiður (sýnd sem díhýdró B_{1a}) í lifur, vöðvum, nýrum, fitu og blóði voru ákvarðaðar með vökvaskiljuaðferð með flúrgeislagreiningu. Engar leifar (nema eitt 28 daga fitusýni) náði greiningarmörkum sem eru > 2 ppb 21, 28 og 42 dögum eftir skammt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Títantvíoxíð (E171)
Hydroxyprópýlsellulósi
Laxerolía (hert)
Própýlen glycol

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Lyfið er fánlegt í dælum sem innihalda 6,42 g, 8,03 g eða 11,77 g af pasta.

Dælur sem eru ætlaðar til meðferðar fyrir hesta sem eru allt að 600 kg og innihalda 6,42 g af pasta: Bolur dælnnar er úr hvítu polypropýleni með hvíttri LDPE gúmmíhettu, gúmmísprotta og hvítum stimpli úr polypropýleni, með skammtakvarða sem miðast við líkamsþyngd með stillanlegum hvítum polypropýlen stöðvunarhring.

Dælur sem eru ætlaðar til meðferðar fyrir hesta sem eru allt að 750 kg og 1.100 kg og innihalda 8,03 g eða 11,77 g af pasta: Bolur dælnnar er úr hvítu polypropýleni með hvíttri gúmmíhettu, gúmmísprotta og hvítum stimpli úr polypropýleni, með skammtakvarða sem miðast við líkamsþyngd með stillanlegum hvítum polypropýlen stöðvunarhring.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

MJÖG SKAÐLEGT FYRIR FISKA OG VATNALÍFVEFUR. Gæta skal þess að menga ekki vötn, ár eða læki með lyfinu eða notuðum ílátum. Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 890061 (IS)

Pappaaskja með 1 dælu fyrir lyfjagjöf í munn með 6,42 g
Pappaaskja með 1 dælu fyrir lyfjagjöf í munn með 8,03 g
Pappaaskja með 1 dælu fyrir lyfjagjöf í munn með 11,77 g
Pappaaskja með 50 dælum fyrir lyfjagjöf í munn með 6,42 g
Pappaaskja með 50 dælum fyrir lyfjagjöf í munn með 8,03 g
Pappaaskja með 50 dælum fyrir lyfjagjöf í munn með 11,77 g

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 01.01.1991.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 12. júlí 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. mars 2021.