

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Eqvalan Duo vet. pasta til inntöku (AT, BE, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, IS, IE, IT, LV, LT, LU, NL, PT, SI, SK XI).

Ivomec Comp pasta til inntöku (DK, FI, NO, SE).

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hvert g inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ivermectin	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Hjálparefni:

Títantvíoxíð (E171):	20 mg
Sunset Yellow (E110):	0,40 mg
Bútýlhýdroxýanisól (E320):	0,20 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Pasta til inntöku.

Mjúkt, einsleitt, appelsínugult pasta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við blönduðum sýkingum af völdum bandorma og þráðorma eða liðfætla í hestum. Eftirtaldir sníklar í hestum eru næmir fyrir sníklaeyðandi verkun lyfsins:

Fullorðnir bandormar:

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Stórir strongyles:

Strongylus vulgaris (fullþroska og lirfur á slagæðastigum)
Strongylus edentatus (fullþroska og lirfur á slagæðastigum)
Strongylus equinus (fullþroska)
Triodontophorus spp (fullþroska)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (fullþroska)

Fullþroska og ófullþroska (lirfur á fjórða stigi, í meltingarvegi) form lítilla strongyles eða cyathostomes, þar með taldir stofnar sem eru ónæmir fyrir benzimidazoli:

Coronocylus spp
Coronocylus coronatus
Coronocylus labiatus
Coronocylus labratus
Cyathostomum spp
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocylus spp
Cylicocylus ashworthi
Cylicocylus elongatus
Cylicocylus insigne
Cylicocylus leptostomum
Cylicocylus nassatus
Cylicodontophorus spp
Cylicodontophorus bicornatus
Cylicostephanus spp
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Parapoteriostomum spp
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp

Fullproska hároromar: *Trichostrongylus axei*

Fullproska og ófullproska (lirfur á fjórða stigi) njálgur: *Oxyuris equi*

Fullproska, þriðja og fjórða stigs lirfur spóluorma (ascarids): *Parascaris equorum*

Hálspráðormar (microfilariae): *Onchocerca* spp

Fullproska þráðormar í meltingarfærum: *Strongyloides westeri*

Fullproska stórmynntir magaormar: *Habronema muscae*

Munn- og magastig lirfu hrossavembu: *Gasterophilus* spp

Fullproska og ófullproska (hamlað fjórða stig lirfa) lungnaorma: *Dictyocaulus arnfieldi*

4.3 Frábendingar

Ekki má gefa lyfið hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

Lyfið er einungis hannað til notkunar handa hestum. Kettir, hundar, einkum collie hundar, enskir fjárhundar og skyldar tegundir eða blendingar, sem og landskjaldbökur og sundskjaldbökur geta orðið fyrir neikvæðum áhrifum vegna styrkleika ivermectins í lyfinu, ef þessi dýr ná að éta pasta sem hellst hefur niður eða ef dýrin komast í notaðar dælur.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Gæta skal þess að forðast að gera eftirfarandi vegna þess að það eykur líkur á myndun ónæmis og getur að lokum leitt til árangurslausrar meðferðar:

- Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja úr sama flokki í langan tíma.
- Undirskömmun, sem getur verið afleiðing vanmats á líkamsþyngd, rangrar lyfjagjafar eða skorts á kvörðun skömmtunarbúnaðarins (ef einhver).

Ef grunur leikur á klínískum tilfellum ónæmis gegn ormalyfjum skal rannsaka það frekar með viðeigandi prófum (t.d. próf sem mælir fækkun eggja í saur (Faecal Egg Count Reduction Test)). Ef niðurstöður prófsins/prófanna benda fastlega til ónæmis gegn ákveðnu ormalyfi skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjafræðilegum flokki og hefur annan verkunarmáta.

Greint hefur verið frá ónæmi gegn stórhringja lactonum (þ.á m. ivermectini) hjá *Parascaris equorum* í hestum innan Evrópusambandslanda. Þess vegna skal notkun þessa lyfs miðast við faraldursfræðilegar upplýsingar á hverjum stað (svæðisbundið, bundið við bóndabæ) um næmi þráðorma í maga og görnum og ráðleggingar um hvernig hægt er að takmarka frekara ónæmi gegn ormalyfjum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Rannsóknir á öryggi voru hvorki gerðar hjá folöldum yngri en 2 mánaða né hjá graðhestum og því er ekki mælt með notkun lyfsins í þessum tilvikum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur eftir notkun.

Hvorki má reykja, drekka né neyta matar á meðan lyfið er handleikið.

Lyfið getur valdið ertingu á húð og í augum. Því skal gæta þess að lyfið komist ekki í snertingu við húð og augu. Ef slíkt gerist skal strax hreinsa lyfið af með miklu vatni.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn eða ef lyfið berst í augu og veldur ertingu skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Hjá sumum hestum með svæsnar sýkingar af völdum *Onchocerca* spp. microfilariae hefur komið fram bjúgur og kláði í kjölfar meðferðar. Þessi viðbrögð voru talin afleiðing þess að mikill fjöldi microfilariae drapst. Einkennin hverfa af sjálfu sér á nokkrum dögum en meðferð í samræmi við einkenni kann að vera ráðleg.

Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um bólgu í munn, á vörum og tungu, í kjölfar notkunar lyfsins, sem leiðir til ýmissa klínískra einkenna eins og bjúgs, slefu, roðapots, tungukvilla og munnbólgu. Þessi áhrif hafa verið tímabundin, komið fram innan 1 klst. og horfið innan 24 til 48 klst. eftir lyfjagjöf. Ef verulegar aukaverkanir koma fram í munn er ráðlagt að meðhöndla einkennin.

Óþægindi í meltingarvegi (iðrakveisa, linur saur) hafa örsjaldan komið fram í gögnum vegna eftirfylgni eftir markaðssetningu lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Meðganga og mjólkurgjöf

Rannsóknir á tilraunadýrum sýndu hvorki fósturskemmdir né eiturvekanir á fósturvísa, hvorki hvað varðar ivermectin né praziquantel, við þá skammta sem ráðlagðir eru til meðferðar.

Nota má ivermectin/praziquantel samsetninguna eftir fyrstu þrjá mánuði meðgöngu og við mjólkurgjöf. Vegna þess að ekki liggja fyrir upplýsingar um notkun í upphafi meðgöngu má aðeins nota lyfið á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu að undangengnu mati dýralæknis á ávinningi gegn áhættu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Ráðlagður skammtur er 200 µg ivermectin fyrir hvert kg líkamsþyngdar og 1 mg praziquantel fyrir hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1,29 g af pasta fyrir hver 100 kg líkamsþyngdar, gefið einu sinni.

Ákvarða skal líkamsþyngd og skammt nákvæmlega, áður en lyfið er gefið. 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. Stilla skal dæluna á útreiknaðan skammt með því að stilla hringinn á viðeigandi stað á stimplinum.

Notkunarleiðbeiningar

Lyfið er einungis ætlað til inntöku. Haldið um stimpilinn og snúið rifflaða hringnum á stimplinum ¼ úr hring til vinstri og rennið honum eftir stimplinum þar til hann kemur að þeirri líkamsþyngd sem við á. Festið hringinn þar með því að snúa honum um ¼ úr hring til hægri þannig að örin á hringnum og örin á stimplinum standist á.

Gætið þess að ekkert fóður sé í munni hestsins. Takið hlífina af sprota dællunnar. Setjið fremsta hluta dællunnar upp í munn hestsins, í bilið milli tannanna, og dælið pastanu á aftasta hluta tungunnar. Lyftið höfði hestsins strax upp í nokkrar sekúndur eftir lyfjagjöfina og gætið þess að hann kyngi lyfinu.

Sníklavarnaráætlun

Leita skal ráðgjafar dýralæknis varðanda skammtaáætlun og meðferð búfjár, til að ná fullnægjandi sníklaeyðingu hvað varðar bæði bandorma og spóluorma.

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

Engar aukaverkanir tengdar meðferð sáust hjá 2 mánaða gömlum folöldum sem fengu lyfið í allt að þreföldum ráðlögðum skammti og hjá fullorðnum hestum sem fengu tífoldan ráðlagðan skammt.

Tímabundin minnkun í fóðuráti, hækkaður líkamshiti, slefa og sjónskerðing sást hjá hestum sem fengu meðferð tvisvar sinnum með ivermectin pasta til inntöku eða einu sinni með lyfinu, í tífoldum ráðlögðum skammti (þ.e. 2 mg/kg líkamsþyngdar). Allar verkanirnar hurfu innan fimm daga.

Ekkert mótefni er þekkt. Meðferð í samræmi við einkenni gæti komið að gagni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 30 sólarhringar.

Ekki má gefa lyfið hryssum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ormalyf, ivermectin í blöndu, ATCvet flokkur: QP54AA51.

Lyfið er gegn inn- og útsníklum, sem inniheldur ivermectin sem er ormalyf og praziquantel sem er bandormalyf.

5.1 Lyfhrif

Ivermectin tilheyrir þeim flokki inn- og útsníklalyfja sem eru stórhringja lacton. Efni í þessum flokki bindast sértækt og með mikilli sækni við glutamatstyrð klórjónagöng, sem er að finna í tauga- og

vöðvafrumum hryggleysingja. Þetta leiðir til aukins gegnumflæðis klórjóna um frumuhimnu sem leiðir til ofskautunar tauga- eða vöðvafrumanna, sem leiðir til lömunar eða dauða sníkilsins. Vera má að efni í þessum flokki geti einnig milliverkað við önnur klörgöng með bindilstýrðum hliðum, t.d. þau sem eru með GABA (gamma-aminobutyric acid) hliðum.

Öryggi lyfja í þessum flokki stafar af því að í spendýrum eru ekki glutamatstýrð klórjónagöng, stórhringja lacton hafa litla sækni í önnur bindilstýrð klórjónagöng í spendýrum og stórhringja lacton fara ekki auðveldlega yfir blóð-heilaþröskuldinn.

Praziquantel er samtengd isoquinalin-pyrazin afleiða sem er virk gegn ýmsum sníklum af flokki flatorma og bandorma. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum hefur komið í ljós hröð upptaka praziquantels í flatorma og bandorma, sem á sér stað á nokkrum mínútum. Praziquantel veldur stjarkakenndum samdrætti í vöðvum sníklanna og hraðri bólumyndun í yfirborðshimnu þeirra. Heildar áhrifin eru þau að sníkillinn berst úr hýslinum. Praziquantel hefur áhrif á gegnumflæði himna hjá flatormum og bandormum og hefur áhrif á flæði tvígildra katjóna, einkum kalsíumjónajafnvægi, sem talið er eiga þátt í hröðum vöðvasamdrætti og bólumyndun. Öryggi praziquantels stafar af hröðum umbrotum þess og útskilnaði, sem og af sértækri verkun á næma sníkla.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku ráðlagðs skammts lyfsins hjá hestum frásogast og útskilst praziquantel hratt, en ivermectin frásogast hægar og helst lengur í hestinum. Hámarksþéttni praziquantels í plasma (um það bil 1 µg/ml) næst fljótt (á um það bil fyrstu klst. eftir lyfjagjöfina). Þéttni praziquantels í plasma dvínar hratt og er ekki greinanleg 7,5 klst. eftir lyfjagjöfina. Praziquantel skilst út sem umbrotsefni í þvagi og saur og heildar útskilnaður svarar til 31% í þvagi og 24% í saur, af gefnum skammti, innan 24 klst.

Hámarksþéttni ivermectins í plasma (C_{max} : 37,9 ng/ml) næst á lengri tíma (t_{max} : um það bil 9 klst. eftir lyfjagjöf) og þéttni féll niður fyrir greinanleg/mælanleg mörk á eða fyrir 28. dag eftir lyfjagjöf. Helsta brotthvarfsleið ivermectins er útskilnaður í saur, hjá öllum dýrategundum sem voru rannsakaðar.

Ekki varð vart við neinar lyfjafræðilegar milliverkanir ivermectins og praziquantels.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sunset yellow FCF (E110)
Títantvíoxíð (E171)
Bútýlhýdroxýanisól (E320)
Hýdroxýprópýlsellulósi
Vetnistengd laxerólía
Glycerol formal

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum. Setjið hlífðarhettuna á eftir notkun.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Innri umbúðir

Lyfið er fánlegt í dælum sem innihalda 7,74 g, 9,68 g eða 14,19 g af pasta:

Dælur sem eru ætlaðar til meðferðar fyrir hesta sem eru allt að 600 kg og innihalda 7,74 g af pasta: Bolur dælnnar er úr hvítu polypropyleni, með hvítri hlífðarhettu úr LDPE, gúmmísprotta og hvítum stimpli úr polypropyleni, með skammtakvarða sem miðast við líkamsþyngd með stillanlegum appelsínugulum stöðvunarhring.

Dælur sem eru ætlaðar til meðferðar fyrir hesta sem eru allt að 750 kg og 1.100 kg og innihalda 9,68 g eða 14,19 g af pasta: Bolur dælnnar er úr hvítu polypropyleni með appelsínugulri gúmmíhettu, gúmmísprotta og hvítum stimpli úr polypropyleni, með skammtakvarða sem miðast við líkamsþyngd með stillanlegum appelsínugulum stöðvunarhring.

Ytri umbúðir og sölupakkning

Hver dæla er í glærum polypropylen poka sem er innsiglaður.

Pappaaskja með 1 dælu fyrir lyfjagjöf í munn með 7,74 g
Pappaaskja með 1 dælu fyrir lyfjagjöf í munn með 9,68 g
Pappaaskja með 1 dælu fyrir lyfjagjöf í munn með 14,19 g
Pappaaskja með 50 dælum fyrir lyfjagjöf í munn með 7,74 g
Pappaaskja með 50 dælum fyrir lyfjagjöf í munn með 9,68 g
Pappaaskja með 50 dælum fyrir lyfjagjöf í munn með 14,19 g

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

MJÖG HÆTTULEGT FISKUM OG VATNALÍFVERUM. Gætið þess að lyfið eða notaðar dælur mengi ekki yfirborðsvatn eða skurði. Umbúðum og lyfjaleifum skal farga í samræmi við reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/04/004/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. apríl 2005.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. janúar 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. desember 2021.