



# Virbalan vet.

## 18,7 MG/G ORAL PASTA

ERAQUELL 18,7 mg/g Oral Paste (Østrig, Belgien, Tyskland, Grækenland, Finland, Frankrig, Italien, Irland, Luxembourg, Nederlandene, Storbritannien)

ERAQUELL vet. 18,7 mg/g Oral Paste (Norge, Sverige)

EQUIMEL 18,7 mg/g Oral Paste (Spanien, Portugal)

VIRBALAN vet. 18,7 mg/g oral pasta (Danmark)

### NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Virbac - 1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Ltd - Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aqualva - 2735-213 Cacém - Portugal

Repræsentant: Virbac Danmark A/S - Profilvej 1 - 6000 Kolding - Tel. +45 75 52 12 44

### ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

Aktivt stof:

Ivermectin..... 18,7 mg/g

Hjælpestoffer:

Titanium dioxid (E171)..... 0,02 g/g

Tyk, hvid pasta.

### INDIKATIONER:

Rundorme i mave-tarmkanalen.

#### Store strongylider:

*Strongylus vulgaris*: Voksne og 4. larvestadie i arterier

*Strongylus edentatus*: Voksne og 4. larvestadie i væv

*Strongylus equinus*: Voksne

#### Små strongylider, voksne stadier:

*Cyathostomum* spp.

*Cylicocyclus* spp.

*Cylicodontophorus* spp.

*Cylicostephanus* spp.

*Gyalocephalus* spp.

#### Hårorm:

*Trichostrongylus axei*: Voksne

#### Haleorm:

*Oxyuris equi*: Voksne og larver

#### Spolorm:

*Parascaris equorum*: Voksne

#### Intestinale trådorm:

*Strongyloides westeri*: Voksne

#### Stormandede maveorm:

*Habronema muscae*: Voksne

#### Filarier:

*Onchocerca* spp. (microfilariae)

#### Lungeorm:

*Dictyocaulus arnfieldi*: Voksne og larver

#### Mavebremse-larver:

*Gastrophilus* spp.: Orale og mave-larvestadier

### KONTRAINDIKATIONER:

Bør ikke anvendes til hunde og katte, da alvorlige bivirkninger kan forekomme.

Bør ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for lægemiddelstoffet.

Se også under "Tilbageholdelsestider".

### BIVIRKNINGER:

Enkelte heste med kraftige infektioner af *Onchocerca* mikrofilariier har udvist reaktioner med hævelser og kløe efter indgift af lægemidlet. Disse symptomer antages at skyldes den pludselige død af et stort antal mikrofilariier.

Symptomerne forsvinder efter få dage, men symptomatisk behandling kan være nødvendig.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### DYREARTER:

Hest

### DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE(E):

En enkelt indgift af 200 mikrogram ivermectin per kg legemsvægt.

Hvert vægtmærke på applikatoren giver nok pasta til at behandle 100 kg legemsvægt (hvilket svarer til 1,07 g pasta og 20 mg ivermectin).

Den applikator, som indeholder 6,42 g pasta, er tilstrækkelig til at behandle op til 600 kg legemsvægt ved den anbefalede dosisstørrelse. Den applikator, som indeholder 7,49 g pasta, er tilstrækkelig til at behandle op til 700 kg legemsvægt ved den anbefalede dosisstørrelse. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Hestens vægt bør bestemmes nøjagtigt for korrekt brug af pastaen.

Der må ikke være foder i dyrets mund. Applikatoren placeres mellem de forreste og bageste tænder, hvorefter pastaen presses ud på tungen. Straks efter løftes dyrets hoved i nogle sekunder, således at synkning sikres.

Genbehandling kan foretages under hensyntagen til den epidemiologiske situation, dog med mindst 30 dages interval.

#### TILBAGEHOLDELSESTID:

Slagtning: 30 dage.

Bør ikke anvendes til hopper, der leverer mælk til konsum.

#### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares udløst og beskyttet for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevares i original pakning.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten /æskens efter udløbsdato.

Holdbarhed efter første åbning af applikator: 6 måneder

#### SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:

##### Særlige advarsler for hver dyreart

Strategier der bør undgås, da de kan medføre en øget risiko for udvikling af resistens overfor anthelmintika:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika fra den samme klasse over en længere tidsperiode.
- Underdosering, der kan skyldes undervurdering af legemsvægt, fejl ved administration af produktet, eller manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis anvendt).

Formodede kliniske tilfælde af anthelmintika resistens, bør yderligere undersøges under anvendelse af passende tests. Hvor resultaterne af sådanne test(s) sandsynliggør resistens overfor et bestemt anthelmintika, bør der anvendes et anthelmintika fra en anden klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Resistens overfor ivermectiner er rapporteret hos *Parascaris equorum* i heste. Derfor bør brugen af dette produkt baseres på lokal/regional, besætnings epidemiologisk information vedrørende følsomhed hos nematoder, under hensyntagen til anbefalingen vedrørende begrænsning af udvikling af yderligere resistens overfor anthelmintika.

##### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Avermectiner tolereres ikke af alle dyrearter (tilfælde af intolerans med fatalt forløb er kendt hos hunde, især collier, old english sheepdog og beslægtede racer eller krydsninger af disse, og endvidere hos skildpadder og sumpskildpadder).

Da ivermectin er meget farligt for fisk og vandmiljøer, må behandlede dyr ikke have direkte adgang til overfladevand og grøfter under behandlingen.

Parasitresistens over for enhver klasse af ormemedler kan udvikle sig efter hyppig, gentagen anvendelse af lægemiddelstoffer af den pågældende klasse.

Da ivermectin er stærkt bundet til plasmaproteiner, bør der udvises særlig forsigtighed hos syge dyr, og dyr med ernæringsmæssige problemer relateret til lave niveauer af plasmaproteiner.

Som for alle typer anthelmintika, bør en dyrlæge udarbejde passende behandlingsprogrammer og besætningsplan for at opnå parasitkontrol og reducere risikoen for anthelmintikaresistens.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer, som håndterer dette præparat, bør hverken spise, drikke eller ryge under håndteringen.

Kontakt af præparatet med hud og øjne bør undgås.

Hvis utilsigtet kontakt med huden skulle forekomme, bør de ramte hudområder straks vaskes med sæbe og vand.

Hvis præparatet ved et uheld skulle komme i øjnene, bør der straks skylles med vand og, om nødvendigt, bør der søges lægehjælp.

Vask hænder efter anvendelse.

##### Drægtighed, diegiving eller æglægning

Kan anvendes til drægtige hopper.

##### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Effekten af GABA agonister øges ved anvendelse af ivermectin.

##### Overdosering

Der er observeret milde, forbigående symptomer (nedsat pupilrespons på lys og depression) ved højere dosering på 1,8 mg/kg (9 gange anbefalet dosis). Andre observerede symptomer ved højere doser inkluderer mydriasis, ataksi, rystelser, sløvhed, koma og død. De mindre alvorlige symptomer har været forbigående. Symptomatisk behandling kan være en fordel selv om der ikke er identificeret en antidot.

#### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:

Ivermectiner er ekstremt farlige for fisk og akvatiske liv. Ubrugt veterinærlægemiddel, tom emballage eller affald fra veterinærlægemidlet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Overfladevand eller pytter må ikke komme i kontakt med produktet eller brugt emballage.

**DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:** 29. juni 2016

#### ANDRE OPLYSNINGER:

Præparatet er pakket i applikatorer á 6,42 g og 7,49 g. Plastikapplikatorerne er fremstillet af polyethylen og inddelt i 100 kg legemsvægt inddelinger.

Pakningsstørrelser:

Applikator 6,42 g

Karton á 1, 2, 12, 40 og 48 applikatorer. Bliester á 1 applikator

Applikator 7,49 g

Karton á 1, 2, 12, 40 og 48 applikatorer. Bliester á 1 applikator

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Når applikatoren anvendes første gang, udregnes holdbarheden for evt. ikke anvendt veterinærlægemiddel ud fra den angivne holdbarhed i denne indlægsseddel og datoen for bortskaffelse anføres i det dertil beregnede felt på applikator etiketten.

PAYS : VDK  
CODE PRODUIT FINI : 307083/305816

CODE FAMILLE : 30Q  
DIMENSIONS A PLAT : 140MM X 210MM  
DIMENSIONS PLIEE : 140MM X 37MM  
MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : OFFSET AFNOR VII 65G

COULEURS  
RECTO & VERSO  
NOIR 

STUDIO GRAPHIQUE  
CREA

CODE ÉLÉMENT (MAÎTRE) : 302000US03  
CODE ÉLÉMENT (DUPLICAT) :  
ÉLÉMENT : NOTICE  
LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC

NOM DU PRODUIT :  
VIRBALAN VET

CORPS DE TEXTE : 7 PTS

COMMENTAIRE(S) :  
(SC le 19/03/2020 : changement de fontes au moment du passage en variable 02)



ESSAI

FICHER, FAIT PAR :  
X.XX

VERSION LE :  
v1-xx/xx/2016



MATRICE

FICHER, FAIT PAR :  
X.XX

VERSION LE :  
v1-xx/xx/2016



MAQUETTE - LANCEMENT

FICHER, FAIT PAR :  
SC

CORRIGÉ PAR :  
VV



MAQUETTE - MODIFICATION

VERSION LE :  
v1-19/03/2020

VERSION LE :  
v2-26/03/2020



PRODUCTION

FICHER, FAIT PAR :  
XX

VALIDATION PAR :  
XX

LE :  
2020

LE :  
2020