



4. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Equimax Vet., oral gel

0. D.SP.NR
21496

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equimax Vet.
Lægemeddelform: oral gel
Styrke: 18,7 + 140,3 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder

Aktive stoffer:

Ivermectin	18,7	mg
Praziquantel	140,3	mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Hydrogeneret ricinusolie	
Hydroxypropylcellulose	

Titaniumdioxid (E171)	20 mg
Propylenglycol	731 mg

Næsten hvid til cremefarvet, tyk, olieagtig og glat pasta.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af blandede cestode- og nematode- eller arthropodinfestationer, grundet voksne og umodne rundorme, lungeorme, bremselarver og bændelorm hos heste:

♦ Nematoder

Store-strongyle:

Strongylus vulgaris (voksne og arterielle larver)

Strongylus edentatus (voksne og L4 vævs larvestadier)

Strongylus equinus (voksne)

Triodontophorus spp. (voksne)

Små-strongyle:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (voksne og ikke-hæmmede slimhindelarver).

Parascaris: *Parascaris equorum* (voksne larver).

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larver).

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (voksne).

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (voksne).

Habronema: *Habronema* spp. (voksne).

Onchocerca: *Onchocerca* spp. microfilariae, dvs. kutan onchocerciasis.

Lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi* (voksne og larver).

♦ **Cestodes** (bændelorm): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

♦ **Tovingede insekter:** *Gasterophilus* spp. (larver).

Da det er usandsynligt, at bændelormsinfestation vil forekomme hos heste før 2-månedersalderen, betragtes behandling af føl under denne alder ikke som nødvendig.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til føl der er mindre end 2 uger gamle.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Vær omhyggelig med at undgå nedenstående praksis, da den øger risikoen for udvikling af resistens der i værste fald kan lede til behandlingssvigt:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse over en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af legemsvægt, forkert administration af veterinærlægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis et sådant anvendes).

Kliniske tilfælde med mistanke om resistens overfor anthelmintika bør undersøges nærmere ved brug af relevante tests (fx reduktion i fækalt ægantal). Hvis resultatet af en sådan test tydeligt indikerer resistens over for et specifikt anthelmintikum, skal et anthelmintikum fra en anden farmakologisk klasse med en anden virkningsmekanisme bruges.

Resistens overfor ivermectin (et avermectin) er rapporteret for *Parascaris equorum* hos heste i flere lande inklusive EU. Derfor bør anvendelsen af dette veterinærlægemiddel baseres på en lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om nematoders følsomhed og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistensudvikling overfor anthelmintika begrænses.

Parasitresistens over for en bestemt klasse af anthelmintika kan udvikle sig efter hyppig, gentagen brug af et anthelmintikum af denne klasse.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brugen (for at sikre, at øjenkontaminering ikke kan forekomme).

Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt ved et uheld, skylles med rigelige mængder vand. I tilfælde af øjenirritation søges lægehjælp.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges, medens dette veterinærlægemiddel håndteres.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Avermectiner bliver måske ikke særlig godt tolereret hos alle arter, der ikke er i målgruppen. Tilfælde af intolerance er rapporteret hos hunde, især Collies, Old English Sheepdogs og beslægtede racer eller krydsninger, og også hos sumpskildpadder og landskildpadder.

Hunde og katte må ikke få lov til at indtage spildt pasta eller have adgang til brugte sprøjter pga. muligheden for bivirkninger relateret til ivermectins toksicitet.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Kolik ^{1,3} , løs afføring ² , diarré ³ anoreksi ³ Allergisk reaktion (såsom hypersalivation, ødemer i tungen, urticaria, takykardi, hævede slimhinder og allergiske ødemer)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hævelse ⁴ Kløe ⁴

¹ Mild forbigående i tilfælde af meget høje niveauer af angreb, forårsaget af ødelæggelse af parasitterne

² I tilfælde af meget høje niveauer af angreb, forårsaget af ødelæggelse af parasitterne

³ Især når der er stor ormebelastning.

⁴ Til heste med kraftig infektion med *Onchocerca microfilariae*. Det antages, at disse reaktioner er resultatet af, at et stort antal mikrofilariae er ødelagt.

Hvis disse symptomer varer ved bør en dyrlæge konsulteres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlet kan sikkert anvendes til hingste.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral brug.

Dosering:

Enkelt administration.

200 µg ivermectin og 1,5 mg praziquantel pr. kg legemsvægt, svarende til 1,07 g pasta pr. 100 kg legemsvægt.

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægt beregnes så nøjagtigt som muligt; doseringsudstyrets nøjagtighed bør kontrolleres, idet underdosering kan føre til forhøjet risiko for at resistensudvikling overfor anthelmintika.

Vægt	Dosis	Vægt	Dosis
Op til 100 kg	1,070 g	401-450 kg	4,815 g
101-150 kg	1,605 g	451-500 kg	5,350 g
151-200 kg	2,140 g	501-550 kg	5,885 g
201-250 kg	2,675 g	551-600 kg	6,420 g
251-300 kg	3,210 g	601-650 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

* Vedrører kun sprøjten med 7,49 g.

Den første inddeling giver nok pasta til at behandle 100 kg legemsvægt.

Hver efterfølgende sprøjteinddeling giver nok pasta til at behandle 50 kg legemsvægt.

Sprøjten bør justeres til den beregnede dosis ved at indstille ringen på det passende sted på stemplet.

Den sprøjte som indeholder 6,42 g pasta er tilstrækkelig til at behandle op til 600 kg legemsvægt, ved den anbefalede doserate.

Den sprøjte som indeholder 7,49 g pasta er tilstrækkelig til at behandle 700 kg legemsvægt, ved den anbefalede doserate.

Brugsanvisning:

Inden administration justeres sprøjten til den beregnede dosis ved at indstille ringen på stemplet.

Pastaen gives oralt ved at indføre spidsen på sprøjten gennem det interdental rum og anbringe den krævede mængde pasta på bagsiden af tungen. Dyrets mund skal være fri for føde. Umiddelbart efter indgivelsen løftes hestens hoved i et par sekunder for at sikre, at dosis bliver sunket.

Dyrlægen bør give vejledning vedrørende passende dosering og besætningsmanagement for at opnå adækvat kontrol med både bændelorms- og rundormsinfestationer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En toleranceundersøgelse udført på føl fra 2-ugersalderen med doser op til 5 gange den anbefalede dosis, viste ingen bivirkninger.

Sikkerhedsstudier udført med veterinærlægemidlet administreret til hopper i 3 gange den anbefalede dosis med 14 dages intervaller gennem hele drægtigheden og diegivningsperioden, gav ingen aborter, eller andre uønskede bivirkninger på drægtigheden, folingen eller hoppens almene helbredstilstand, ligeledes gav det ikke abnormaliteter hos føllene.

Sikkerhedsstudier udført med veterinærlægemidlet administreret til hingste med 3 gange den anbefalede dosis viste ingen uønskede bivirkninger, specielt på reproduktionsparametrene.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 35 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP 54AA51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ivermectin er et makrocyclisk laktonderivat, som har en bred antiparasitær aktivitet mod nematoder og arthropoder. Det fungerer ved at hæmme nerveimpulser. Dets virkningsmåde omfatter de glutamat-gatede kloridionskanaler. Ivermectin bindes selektivt og med høj affinitet til glutamat-gatede kloridionskanaler, som forekommer i hvirvelløse nerve- og muskelceller. Dette leder til en øgning i permeabiliteten af cellemembranen for kloridioner med hyperpolarisering af nerve- eller muskelcellen, resulterende i paralyse og død for de relevante parasitter. Sammensætninger af denne klasse kan også interagere med andre ligand-gatede kloridkanaler, såsom dem, der er gatede af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Sikkerhedsmargenen for sammensætninger af denne klasse skyldes det faktum, at pattedyr ikke har glutamat-gatede kloridkanaler.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolinderivat, som udøver sin antiparasitære aktivitet mod mange arter af cestoder og trematoder. Det virker primært ved at forringe både motilitet og funktion af cestodernes sugeskiver. Dets virkningsmåde omfatter forringelsen af neuromuskulær koordination, men øver også indflydelse på permeabiliteten af ormenes dække, hvilket leder til overdrevent tab af calcium og glukose. Dette inducerer spastisk lammelse af parasittens muskulatur.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter administration af den anbefalede dosis til heste, blev ivermectin plasmapeak nået indenfor 24 timer. Ivermectinkoncentrationen var stadig over 2 ng/ml 14 dage efter administration. Eliminationshalveringstiden for ivermectin var 90 timer. Med hensyn til praziquantel, blev plasmapeak nået indenfor 1 time. Praziquantel blev hurtigt elimineret og blev ikke detekteret efter 8 timer efter behandling. Eliminationshalveringstiden for praziquantel var 40 min.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C. Åbnede sprøjter opbevares under 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

En justérbar multidosisprøjte bestående af højdensitet polyetylen (hvid) og lavdensitet polyetylen (hvid). Sprøjten indeholder 6,42 eller 7,49 g af produktet og er udstyret med variabel doseringskapacitet.

Æske med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprøjter.
Blisterpakninger med en sprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin er yderst farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.
1 ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

33969

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 5. november 2002

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

TBD

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.