

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Equimax orale gel voor paarden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171)	20 mg
Propyleenglycol	731 mg

Bijna wit tot crèmeachtige, dikke, smeüige en gladde pasta.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden en nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen, longwormen, horzellarven en lintwormen bij paarden:

□ Nematoden

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en L4 (arteriële) larvale stadia)

Strongylus edentatus (volwassen en L4 (weefsel) larvale stadia)

Strongylus equinus (volwassen stadia)

Triodontophorus spp. (volwassen stadia)

Kleine strongyliden:

Cyathostomum: *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (volwassen stadia en larvale slijmvliesstadia).

Parascaris: *Parascaris equorum* (volwassen en larvale stadia).

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larvale stadia).

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (volwassen stadia).

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (volwassen stadia).

Habronema: *Habronema* spp. (volwassen stadia).

Onchocerca: *Onchocerca* spp. (microfilariae).

Longworm: *Dictyocaulus arnfieldi* (volwassen en larvale stadia).

□ **Cestodes (Lintworm):** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

□ **Tweevleugelige insecten:** *Gasterophilus* spp. (larvale stadia)

Aangezien lintwormbesmettingen onwaarschijnlijk zijn bij veulens jonger dan 2 maanden, wordt de behandeling van veulens jonger dan 2 maanden niet noodzakelijk geacht.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse gedurende een langere periode.
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Parascaris equorum* bij paarden is in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

Parasieten kunnen resistent worden tegen een bepaalde groep anthelmintica indien een anthelminticum van deze groep veelvuldig en herhaald gebruikt wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen (om verontreiniging van de ogen te voorkomen).

Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact, spoel dan overvloedig met water. In geval van oogirritatie, raadpleeg een arts.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van dit diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Avermectines worden mogelijk niet door alle niet-doeldiersoorten goed verdragen. Gevallen van intolerantie zijn gemeld bij honden, voornamelijk Collies, Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of kruisingen, alsook bij land- en waterschildpadden.

Honden en katten moeten niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorst pasta op te nemen of toegang te hebben tot gebruikte doseerspuiten, vanwege de kans op bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Het diergeneesmiddel kan veilig worden toegediend aan hengsten.

Overdosering:

Tolerantie-onderzoek uitgevoerd bij veulens vanaf de leeftijd van 2 weken met 5 maal de voorgeschreven dosering liet geen bijwerkingen zien.

Veiligheidsstudies uitgevoerd met het diergeneesmiddel toegediend aan merries in 3 maal de voorgeschreven dosering met een interval van 14 dagen gedurende de gehele dracht en de lactatie, lieten geen abortussen zien, geen nadelige effecten op de dracht, de geboorte en op de algemene gezondheid van de merries, noch enige afwijkingen bij de veulens.

Veiligheidsstudies uitgevoerd met het diergeneesmiddel toegediend aan hengsten in 3 maal de voorgeschreven dosering lieten geen nadelige effecten zien, met name op de voortplantingsprestaties.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Koliek ^{1,3} , Dunne ontlasting ² , Diarree ³ Anorexie (niet eten) ³ Allergische reactie (zoals hypersalivatie (verhoogde speekselvloed), linguaal oedeem (zwellings van de tong), urticaria (netelroos), tachycardie (snelle hartslag), gezwollen slijmvliezen, allergisch oedeem (zwellings))
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Zwellings ⁴ Jeuk ⁴

¹ Mild en van voorbijgaande aard in geval van zeer ernstige infestatie, veroorzaakt door het afsterven van de parasieten.

² In geval van zeer ernstige infestatie, veroorzaakt door het afsterven van de parasieten.

³ Vooral in het geval van een zware wormbesmetting.

⁴ Bij paarden met ernstige *Onchocerca microfilariae* infectie. Aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae.

Een dierenarts dient te worden geraadpleegd indien deze symptomen aanhouden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Lichaamsgewicht	Dosering	Gewicht	Dosering
Tot en met 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	601-605 kg*	6,955 g
301-350 kg	3,745 g	651-700 kg*	7,490 g
351-400 kg	4,280 g		

* Betreft alleen de spuit van 7,49 g

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dosering:

Eenmalige toediening van 200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1,07 g gel per 100 kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan, omdat onderdosering kan leiden tot een verhoogd risico op resistentieontwikkeling tegen anthelmintica.

Het eerste gewichtsstreepje op de zuigerstang doseert voldoende gel om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen.

Elk volgend gewichtsstreepje doseert voldoende gel om 50 kg extra lichaamsgewicht te behandelen.

De doseerspuit dient te worden ingesteld op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven tot aan het gewenste merkstreepje en vervolgens te borgen.

De doseerspuit met 6,42 g pasta bevat voldoende pasta om 600 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

De doseerspuit met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

Toedieningswijze:

Geadviseerd wordt om vóór de toediening de doseerspuit in te stellen op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven en vervolgens te borgen.

De gel dient oraal toegediend te worden door de canule van de doseerspuit tussen de kiezen en de voortanden te plaatsen, waarna de vereiste hoeveelheid gel achter op de tong wordt aangebracht. De mond van het paard dient geen voedselresten te bevatten. Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op om er zeker van te zijn dat de gel wordt doorgeslikt.

Een dierenarts dient advies te geven inzake een geschikt behandelings- en beweidingsschema teneinde besmettingen met lintwormen en rondwormen adequaat te bestrijden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaar aangebroken doseerspuiten beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine extreem gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V242532

Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten.

Blister met één doseerspuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Ltd
Avenida das Industrias Alto de Colaride
Aqualva – 2735 Cacem
Portugal

OF

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.