

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTIEKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equimax orale gel voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Ivermectine	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Gehydrogeneerde ricinusolie	
Hydroxypropylcellulose	
Titaniumdioxide (E171)	20 mg
Propyleenglycol	731 mg

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken.

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

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

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 gemorste pasta op te nemen of toegang te hebben tot gebruikte doseerspuiten, vanwege de kans op bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Koliek^{1,3}, Dunne ontlasting², Diarree³ Anorexie³ Allergische reactie (zoals hypersalivatie, linguaal oedeem, urticaria, tachycardie, gezwollen slijmvliezen, allergisch oedeem)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Zwelling⁴ Jeuk⁴

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Het diergeneesmiddel kan veilig worden toegediend aan hengsten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering:

Eenmalige toediening van 200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend 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.

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

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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 drie 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 drie maal de voorgeschreven dosering lieten geen nadelige effecten zien, met name op de voortplantingsprestaties.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 35 dagen.

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine is een macrocyclisch-lacton derivaat met een brede antiparasitaire werking tegen nematoden en arthropoden. Het werkt door remming van zenuwimpulsen. De werkingwijze richt zich op de glutamaatpompen van de chloride-ionenkanalen. Ivermectine werkt door zich op een selectieve manier te binden aan glutamaatpompen van de chloride-ionenkanalen, die bij ongewervelde dieren in spier- en zenuwcellen voorkomen. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan t.o.v. chloride-ionen met hyperpolarisatie van spier- en zenuwcellen, wat uiteindelijk leidt tot verlamming en de dood van de betreffende parasieten. Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligandpompen van de chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA). De veiligheidsmarge van verbindingen van deze groep is het gevolg van de afwezigheid van glutamaatpompen van de chloridekanalen bij zoogdieren.

Praziquantel is een pyrazino-isoquinoline derivaat met een anthelmintische werking tegen vele soorten cestoden en trematoden. Het werkt met name door zowel de motiliteit als de werking van de scolexzuignapjes van de cestoden aan te tasten. Het werkingsmechanisme berust op de aantasting van de neuromusculaire coördinatie en tevens een beïnvloeding van de permeabiliteit van het integument van de wormen, wat leidt tot een overmatig calcium- en glucoseverlies. Dit leidt tot spastische verlamming van het spierstelsel van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van de voorgeschreven dosering aan paarden, wordt binnen 24 uur de ivermectine plasmapiiek bereikt. 14 dagen na toediening is de ivermectine-concentratie nog steeds meer dan 2 ng/ml. De plasmahalfwaardetijd van ivermectine bedraagt 90 uur. De plasmapiiek van praziquantel wordt binnen 1 uur bereikt. Praziquantel wordt door het lichaam snel uitgescheiden waardoor 8 uur na behandeling geen praziquantel meer aangetroffen wordt. De plasma-halfwaardetijd van praziquantel bedraagt 40 minuten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De instelbare doseerspuit is vervaardigd van HDPE (wit) en LDPE (wit). De doseerspuit bevat 6,42 of 7,49 gram gel en is voorzien van een instelbare doseerring.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V242532

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 december 2002.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/06/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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