

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Equimax vet oralgel til hest

2. Innholdsstoffer

Hvert gram inneholder

Virkestoffer:

Ivermektin	18,7 mg
Prazikvantel	140,3 mg

Hjelpestoffer:

Titandioksid (E171)	20 mg
Propylenglykol	731 mg

Nesten hvit til kremet, tykk, usleplig og jevn pasta.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av blandingsinfestasjoner forårsaket av cestoder (bendelorm) og nematoder (rundorm) eller arthropoder (teddyr), forårsaket av voksne og umodne rundorm, lungeorm, bremselarver og bendelorm hos hester :

• Nematoder

Store strongylider:

Strongylus vulgaris (voksne og arterielle larver)

Strongylus edentatus (voksne og L4-stadier i vev)

Strongylus equinus (voksne)

Triodontophorus spp. (voksne)

Små strongylider:

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

Parascaris: *Parascaris equorum* (voksne og larver).

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larver).

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (voksne).

Strongyloides : *Strongyloides westeri* (voksne).

Habronema: *Habronema* spp. (voksne).

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

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

- **Cestoder** (Bendelorm): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
- **Tovingete insekter:** *Gasterophilus* spp. (larver).

Da bendelorminfestasjoner vanligvis ikke skjer hos hest under 2 måneder, anses behandling av føll under denne alderen å være unødvendig.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til føll som er under 2 uker gamle.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Forsiktighet bør utvises for å unngå følgende praksis fordi de øker risikoen for utvikling av resistens og kan til slutt resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse, over lengre tid.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering av kroppsvekt, feiladministrasjon av preparatet eller manglende kalibrering av doseringsenheten (hvis noen).

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør utredes videre ved hjelp av egnede tester (f.eks. Fecal Egg Count Reduction Test). Om resultatene av testen(e) sterkt indikerer resistens mot et bestemt anthelmintikum, bør det velges et anthelmintika som tilhører en annen farmakologisk gruppe og som har en annen virkningsmekanisme.

Resistens mot ivermektin (en avermektin) har blitt rapportert i *Parascaris equorum* i hester i en rekke land, inkludert EU. Bruken av preparatet bør derfor være basert på lokal (regional gård) epidemiologisk informasjon om mottakelighet av nematoder og anbefalinger om å begrense ytterligere seleksjon av resistens mot anthelmintika.

Parasittresistens mot en bestemt klasse anthelmintika kan utvikle seg etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum av den klassen.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk (for å sikre at det ikke kan skje øyekontaminering).

Unngå kontakt med øynene. Dersom det ved et uhell skjer kontakt, skyll med rikelige mengder vann. I tilfeller med øyeirritasjon, søk medisinsk tilsyn.

Unngå å spise, drikke eller røyke ved håndtering av det preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Andre forholdsregler:

Avermektiner tolereres kanskje ikke godt hos alle ikke-målarter. Tilfeller av intoleranse er rapportert hos hunder, spesielt Collie, Old English Sheepdogs og beslektede raser eller krysninger, og også hos hav- og landskilpadder.

Hunder og katter bør ikke få lov til å svelge sølt pasta eller få tilgang til brukte sprøyter på grunn av muligheten for uønskede effekter relatert til ivermektin-toksisitet.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Preparatet kan trygt brukes på hingster.

Overdosering:

En toleransestudie utført på føll fra 2 ukers alder med doser opp til 5 ganger anbefalt dosering viste ingen reaksjoner.

Sikkerhetsstudier utført med preparatet administrert til hopper med 3 ganger anbefalt dosering med 14 dagers mellomrom under hele dregtheten og diegivingen viste ingen aborter, noen skadevirkninger på dregtheten, fødselen og på hopenes generelle helse, og heller ikke abnormiteter på føllene.

Sikkerhetsstudier utført med preparatet administrert til hingster med 3 ganger anbefalt dosering, viste ingen uønskede effekter spesielt på reproduksjonsevnen.

7. Bivirkninger

Hester:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Kolikk ^{1,3} , løs avføring ² , diaré ³ Anoreksi (spiser ikke) ³ Allergisk reaksjon (som hypersalivasjon (økt spyttutskillelse), lingualt ødem (hevelse i tungen), urticaria (elveblest), takykardi (rask hjerterefrekvens), tett slimhinne, allergisk ødem (hevelse))
Ubestems frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)
Hevelse ⁴ Kløe ⁴

¹ Mildt forbigående ved svært høye nivåer av infestasjon, forårsaket av nedbrytning av parasittene

² Ved svært høye nivåer av infestasjon, forårsaket av nedbrytelse av parasittene

³ Spesielt når det er svært høyt antall ormer.

⁴ For hester som harkraftig infeksjon av *Onchocerca microfilariae*. Det antas at disse reaksjonene er et resultat av nedbrytningen av et stort antall mikrofilariae.

Veterinær bør kontaktes dersom disse symptomene skulle vedvare.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Vekt	Dose	Vekt	Dose
Opp 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		

* Dreier seg bare om sprøyten på 7,49 g.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Dosering:

En enkelt administrering.

200 µg ivermektin og 1,5 mg prazikvantel per kg kroppsvekt tilsvarende 1,07 g pasta per 100 kg kroppsvekt.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig; nøyaktigheten av doseringsanordningen bør kontrolleres da underdosering kan øke risikoen for utvikling av resistens mot anthelmintika.

Den første sprøyteinndeling gir tilstrekkelig pasta til å behandle 100 kg kroppsvekt.

Hver etterfølgende sprøyteinndeling gir tilstrekkelig pasta til å behandle 50 kg kroppsvekt. Sprøyten justeres til beregnet dose ved å innstille ringen på passende sted på stempelet.

Sprøyten som inneholder 6,42 g pasta leverer tilstrekkelig pasta til å behandle 600 kg kroppsvekt svarende til den anbefalt dosering.

Sprøyten som inneholder 7,49 g pasta leverer tilstrekkelig pasta til å behandle 700 kg kroppsvekt svarende til den anbefalt dosering.

Anvisninger for bruk:

Før behandling, innstill sprøyten på den beregnede dose ved å innstille ringen på stempelet. Pastaen gis i munnen ved å plassere sprøytespissen mellom frem- og baktennene og avsette den nødvendige mengde pasta bakerst på hestens tunge. Dyrets munn bør være fri for fôrrester. Straks pastaen er plassert på hestens tunge løftes hestens hode opp i noen sekunder for sikre at hesten svelger dosen.

Veterinæren bør veilede om behandlingsprogrammer og tiltak i besetningen som gir adekvat kontroll med både bendelorm- og rundorminfestasjoner.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 35 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Sprøyter som er tatt i bruk oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med ivermektin, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

02-1272

Eske med 1, 2, 12, 40 eller 48 doseringssprøyter.
Blisterpakning med én doseringssprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

26.01.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

ELLER

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.