

4. november 2013

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Equimax Vet., oral gel**

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equimax Vet., oral gel til heste

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram Equimax Vet. indeholder:

#### Aktive stoffer:

Ivermectin	18,7	mg
Praziquantel	140,3	mg

#### Hjælpestoffer:

Titaniumdioxid (E171)	20	mg
Propylenglycol	731	mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Oral gel

### 4. KLINISKE OPLYSNINGER

#### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

#### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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-stongyle:

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.

### 4.3 Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes til hopper, hvorfra der tages mælk til konsum.

Må ikke anvendes til heste med kendt overfølsomhed overfor de aktive indholdsstoffer, eller andre indholdsstoffer.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Produktet kan sikkert administreres til hingste.

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 præparatet, 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 præparat baseres på en

lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om nematoders føsomhed og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistensudvikling overfor anthelmintika begrænses.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr**

Ivermectiner 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.

Da ivermectin er yderst farlig for fisk og vandliv, bør behandlede dyr ikke have direkte adgang til overfladevand og grøfter under behandlingen.

Parasitresistens overfor en særlig klasse ormemedler kan udvikles efter ofte og gentagen brug af et ormemediel af den klasse.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet 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 produkt håndteres.

I tilfælde af indtagelse ved et uheld, skal der søges lægehjælp, og man skal vise lægen indlægssedlen, så han ved, hvad der er taget.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Heste med kraftig infestation af *Onchocerca microfilariae* har fået reaktioner som opsvulmen og kløen efter behandling. Det formodes, at disse reaktioner er resultatet af ødelæggelsen af store antal microfilariae.

I tilfælde af høje niveauer af infestationer, kan drabet af parasitterne medføre en mild, forbigående kolik og løs fæces hos den behandlede hest.

En dyrlæge bør konsulteres, hvis disse symptomer fortsætter.

Kolik, diarre og anorexi er rapporteret i meget sjældne tilfælde efter behandlingen, specielt hvor der er meget store ormebelastninger.

I meget sjældne tilfælde har der efter behandling med produktet været rapporteret om allergiske reaktioner som hypersalivation, ødemer i tungen og urticaria, trachycardi, hævede slimhinder og subkutane ødemer.

Hvis disse symptomer varer ved bør en dyrlæge konsulteres.

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Produktet kan sikkert administreres til hopper under hele drægtigheden og diegivningsperioden.

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

Ingen kendte.

## 4.9 Dosering og indgivelsesvej

### 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 bestemmes 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 dosisrate.

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

### 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.

## 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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

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

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 35 døgn.

Ikke tilladt til brug på heste, der producerer mælk til human konsum.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintisk

ATCvet-kode: QP 54AA51

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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.

#### **5.2 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.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Hydrogeneret ricinusolie

Hydroxypropylcellulose

Titaniumdioxid

Propylenglycol

#### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke gældende.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Efter anbrud: 6 måneder.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

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

### **6.5 Den indre emballagens 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.

*Pakningsudformning:*

Æsker med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprøjter.

Blisterpakninger med en sprøjte.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ubrugt produkt eller tom emballage skal bortskaffes i henhold til nationale bestemmelser.

YDERST FARLIGT FOR FISK OG VANDLIV. Overfladevand eller grøfter må ikke kontamineres med produktet eller brugte beholdere.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Virbac S.A.

1ére Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Frankrig

### **Repræsentant**

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

33969

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

5. november 2002

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

4. november 2013

## **11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP