

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equimax vet. oralgel til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:		
1 g inneholder:		
Ivermektin .....		18.7 mg
Prazikvantel .....		140.3 mg
Hjelpestoffer:		
Titandioksid (E 171) .....		20 mg
Propylenglykol .....		731 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Oralgel

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av blandingsinfestasjoner forårsaket av cestoder og nematoder eller arthropoder, 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.

### 4.3 Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes til hopper som leverer melk til konsum.

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

### 4.4 Spesielle advarsler

Produktet kan brukes med sikkerhet på hingster.

Forsiktighet må utvises for å unngå følgende praksis fordi det øker risikoen for utvikling av resistens og kan til slutt føre til ineffektiv terapi:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over en lengre periode
- Underdosering, noe som kan skyldes underestimert av kroppsvekt, feil administrasjon av produktet, eller mangel på 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 produktet 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.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Avermektiner er ikke like godt tolerert hos alle arter utenfor målgruppen. Tilfeller av intoleranse er

rapportert hos hunder, særlig hos Collie, Old English Sheepdog og beslektede raser eller krysninger, og også hos hav- og landskilpadder.

Hunder og katter bør ikke få mulighet til svelge rester av pasta eller ha tilgang til brukte sprøyter på grunn av muligheten for uheldige effekter relatert til ivermektin toksisitet.

Da ivermektin er ytterst farlig for fisk og andre vannlevende organismer, bør dyr under behandling ikke ha direkte tilgang til vann og vassdrag.

Parasitresistens overfor en spesiell klasse ormemidler kan utvikles etter hyppig og gjentakende bruk av et ormemiddel i denne klassen.

### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

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 røke ved håndtering av produktet.

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

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Hester som er sterkt angrepet av *Onchocerca microfilariae* har fått reaksjoner i form av hevelse og kløe etter behandling. Disse reaksjonene antas å bero på at et stort antall mikrofilariar dør samtidig.

I tilfeller med sterkt uttalt infestasjon kan nedbrytning av parasittene forårsake mild, forbigående kolikk og løs avføring hos behandlede hester.

Kolikk, diaré og anoreksi etter behandlingen har blitt innrapportert som meget sjeldne tilfeller, spesielt ved kraftig ormebelastning.

I meget sjeldne tilfeller har det blitt rapportert om allergiske reaksjoner som hypersalivering, ødem og urtikaria på tungen, tachykardi, kongestive slimhinner og subkutane ødem, som følge av behandling med produktet.

Veterinær bør kontaktes dersom disse symptomene skulle vedvare.

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Produktet kan brukes med sikkerhet på hopper gjennom hele drektighets- og dieperioden.

### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen kjente.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Dosering

En enkelt administrering.

200 µg ivermektin og 1.5 mg prazikvantel pr. kg. kroppsvekt, tilsvarende 1.07 g pasta pr.100 kg kroppsvekt.

For å sikre administrasjon av en korrekt dose, bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Nøyaktigheten av doseringsanordningen bør kontrolleres da under dosering kan øke risikoen for utvikling av resistens mot anthelmintika.

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.

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

Hver etterfølgende sprøyteinndeling gir tilstrekkelig oral gel 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 anbefalte dosering.

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

#### Bruksanvisning

Før administrering, innstill sprøyten på den beregnede dose ved å innstille ringen på stempelet. Oralgelen gis inn 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 oralgelen er administrert 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.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

Sikkerhetsstudier utført med det veterinære medisinske produkt gitt til hopper over et 14 dagers intervall gjennom hele dregthets- og die perioden i 3 ganger den anbefalte dose viste ingen aborter, ingen større effekter på dregthet, fødsel eller på hoppens generelle helsetilstand, heller ikke noen abnormaliteter på føllene.

Sikkerhetsstudier utført med det veterinære medisinske produkt gitt til hingster i tre ganger den anbefalte

dose viste ingen spesielle ugunstige virkninger på reproduksjon.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 35 dager.

Ikke tillatt brukt til lakterende dyr som produserer melk til konsum.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika

ATCvet-kode: QP54AA51

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Ivermektin er et makrosyklisk laktonderivat med bred antiparasittær aktivitet mot nematoder og arthropoder. Det virker ved å inhibere nerveimpulser. Virkningsmekanismen inkluderer glutamatmedierte kloridionekanaler. Ivermectin bindes selektivt og med høy affinitet til glutamat-medierte kloridionekanaler i nerve- og muskelceller hos virvelløse dyr. Dette fører til en økning i cellemembranens permeabilitet for kloridioner, en hyperpolarisering av nerve- eller muskelcellen, og paralyse og død for relevante parasitter. Makrosykliske laktoner kan også virke inn på andre ligandmedierte kloridkanaler, bl.a. de som medieres av neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA). Sikkerhetsmarginen for disse substansene skyldes det faktum at pattedyr ikke har glutamatmedierte kloridkanaler.

Praziquantel er et isokinolinpyrazin-derivat med effekt overfor mange arter av cestoder og trematoder. Det virker først og fremst ved å nedsette både bevegelse og funksjon av cestodenes sugeskåler. Virkningsmekanismen omfatter svekkelse av neuromuskulær koordinering, men også påvirkning på permeabiliteten av ormenes overflate, hvilket forårsaker uttalt kalsium- og glukosetap. Dette induserer spastisk paralyse av parasittens muskulatur.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Etter administrering av anbefalt dose til hester nådde ivermektin maksimal plasmakonsentrasjon innen 24 timer. Konsentrasjonen av ivermektin var fortsatt over 2 ng/ml 14 dager etter administrasjon. Halveringstiden for eliminering av ivermektin var 90 timer. Maksimal plasmakonsentrasjon for praziquantel ble nådd innen 1 time. Praziquantel ble raskt eliminert og kunne ikke påvises etter 8 timer etter behandling. Halveringstiden for eliminering av praziquantel var 40 minutter.

#### **5.3 Miljøegenskaper**

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Hydrogenert ricinusolje

Hydroksypropylcellulose

Titandioksid (E 171)

Propylenglycol

#### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år

Etter anbrudd: 6 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Justerbar multidose-sprøyte bestående av høydensitet polyetylen (hvit) og lavdensitet polyetylen (hvit). Sprøyten inneholder 6,42 eller 7,49 gram av produktet og er konstruert for å kunne gi variabel dosering.

Pakninger : Eske med 1, 2, 12, 40 eller 48 doseringssprøyter eller blisterpakning med 1 justerbar doseringssprøyte.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav. YTTERST FARLIG FOR FISK OG VANNLEVENDE ORGANISMER. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Equimax vet.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Virbac

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrike

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

02-1272

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

2003-03-11/ 2007-05-16

## **10. OPPDATERINGSDATO**

08.01.2013