

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equimax vet. oral gel för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram Equimax vet. innehåller

Aktiva substanser:

Ivermektin.....	18,7	mg
Praziquantel	140,3	mg

Hjälpämne(n):

Titandioxid (E 171)	20	mg
Propylenglykol	731	mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral gel

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandlingen av blandade cestod- och nematod- eller artropodangrepp, på grund av matura och immatura rundmaskar, lungmaskar, styngflugor och bandmaskar hos hästar:

◆ Nematoder

Stora strongylider:

Strongylus vulgaris (matura och arteriella larver)

Strongylus edentatus (matura och L4-larvstadier i vävnaden)

Strongylus equinus (matura)

Triodontophorus spp (matura)

Små strongylider:

Cyathostomum: *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Gyalocephalus spp.* (matura och icke-hämmade larver i mukosan).

Spolmask: *Parascaris equorum* (matura och larver).

Springmask: *Oxyuris equi* (larver).

Lilla magmasken: *Trichostrongylus axei* (matura).

Fölmask: *Strongyloides westeri* (matura).

Magmask: *Habronema spp* (matura).

Trådmask: *Onchocerca spp.* mikrofilarier dvs. kutana trådmaskar

Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi* (matura och larver).

- ◆ **Cestoder** (Bandmask): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
- ◆ **Styngflugor**: *Gasterophilus spp.* (larver)

Eftersom infestationer av bandmask knappast förekommer hos hästar före två månaders ålder, anses det onödigt att behandla föl som är under denna ålder.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till:

Föl som är yngre än 2 veckor.

Ston vilkas mjölk används för humankonsumtion.

Hästar med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Produkten kan användas på hingstar.

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande metoder eftersom de ökar risken för resistens och kan i slutändan leda till ineffektiv behandling:

- För frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel från samma klass under en längre tid.
- Underdosering, vilket kan bero på en underskattning av kroppsvikt, feladministrering av produkten, eller brist på kalibrering av doseringsenheten (om sådan används).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot avmaskningsmedel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om resultatet av testet pekar mot ett tydligt motstånd mot ett visst avmaskningsmedel bör ett avmaskningsmedel som tillhör en annan farmakologisk klass och som har en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot ivermektin (en avermectin) har rapporterats hos *Parascaris equorum* på häst inom EU. Därför bör användning av denna produkt baseras på lokal (regional, gård) epidemiologisk information om mottaglighet för nematoder och rekommendationer om hur man kan begränsa ytterligare urval för resistens mot avmaskningsmedel.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det är möjligt att avermektiner inte tolereras väl hos alla djurslag utanför målgruppen. Fall av intolerans har rapporterats för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även för vatten- och landsköldpaddor.

Hundar och katter får inte förtära utspild pasta eller komma åt använda sprutor på grund av risken för biverkningar relaterade till ivermektintoxicitet.

Eftersom ivermektin är mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer bör inte behandlade djur ha direkt tillgång till vattendrag och diken under behandlingen.

Parasitresistens mot en viss klass av antihelmintikum kan utvecklas efter tät, upprepad användning av ett antihelmintikum av denna klass.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning (för att undvika ögonkontamination).

Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt, skölj med rikliga mängder vatten. Vid ögonirritation, uppsök läkare.

Undvik att äta, dricka eller röka medan du hanterar detta veterinärmedicinska läkemedel.

Om du får i dig Equimax vet. av misstag, uppsök läkare och visa bipacksedeln så att läkaren vet vad du fått i dig.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hästar som varit svårt infekterade med *Onchocerca microfilariae* har fått reaktioner som svullnad och klåda efter behandlingen. Det förmodas att dessa reaktioner är resultatet av destruktionen av ett stort antal mikrofilariier.

I fall av mycket kraftiga bandmaskinfestationer kan destruktion av dessa parasiter orsaka en lindrig övergående kolik och lös avföring hos den behandlade hästen.

Kolik, diarré och anorexi har i mycket sällsynta fall rapporterats efter behandlingen, särskilt vid kraftiga maskinfestationer.

I mycket sällsynta fall har allergiska reaktioner som hypersalivation, tungödem, nässelutslag (urticaria), tachycardia, blodöverfyllda slemhinnor och underhudsödem rapporterats efter behandlingen med läkemedlet.

Veterinär ska konsulteras om dessa symptom kvarstår.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Produkten kan användas på ston under hela graviditeten och laktationen

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Dosering

Engångsdos.

200 µg ivermektin och 1,5 mg praziquantel per kg kroppsvikt motsvarar 1,07 g pasta per 100 kg kroppsvikt.

För att säkerställa att en korrekt dos administreras skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt, och noggrannheten hos doseringsenheten ska kontrolleras, då underdosering kan leda till en ökad risk för resistensutveckling mot avmaskningsmedel.

Vikt	Dosering	Vikt	Dosering
Upp till 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		

* Gäller endast 7.49 g injektionsspruta

Den första markeringen ger tillräckligt med pasta för att behandla 100 kg.

Varje påföljande sprutmarkering ger tillräckligt med pasta för att behandla 50 kg kroppsvikt. Sprutan ger tillräckligt med pasta för att behandla 600 kg kroppsvikt vid den rekommenderade dosfrekvensen. Sprutan bör ställas in på den beräknade doseringen genom att man sätter ringen på tillämplig plats på kolven.

Injektionssprutan innehållande 6.42 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 600 kg enligt rekommenderad dos.

Injektionssprutan innehållande 7.49 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 700 kg enligt rekommenderad dos.

Bruksanvisning

Ställ in sprutan på beräknad dosering genom att ställa in ringen på kolven före administrering. Pastan administreras oralt genom att man för in sprutans pip mellan lanerna och avsätter den erforderade mängden pasta baktill på tungan. Det bör inte finnas någon föda i djurets mun. Lyft upp hästens huvud några sekunder omedelbart efter administrering för att säkerställa att dosen sväljs ner.

Veterinär ska ge råd när det gäller tillämpliga doseringsprogram och hantering av djurbeståndet för att uppnå en adekvat parasitkontroll både vad gäller infestationer av bandmask och rundmask.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

En toleransstudie som utfördes på föl från 2 veckors ålder med doser upp till 5 gånger högre än den rekommenderade visade inga biverkningar.

Vid studier på ston med injektion av 3 gånger rekommenderad dos med 14 dagars intervall under hela dräktigheten och laktationsperioden sågs inga aborter eller oönskade effekter på dräktighet, fölning eller stoets allmänna hälsa. Inga abnormaliteter observerades hos fölet.

Studier där läkemedlet administrerades 3 gånger rekommenderad dos på hingstar visade inga skadliga effekter på reproduktionsförmågan.

4.11 Karenstid

Kött och slaktavfall: 35 dagar.

Ej tillåtet att använda till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antihelmintika

ATCvet-kod: QP 54AA51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ivermektin är ett makrocycliskt laktonderivat som har en bred antiparasitär verkan på nematoder och artropoder. Det verkar genom att hämma nervimpulser. I dess verkningsätt innefattas de glutamatreglerade kloridjonkanalerna. Ivermektin binds selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler vilka förekommer i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till att cellmembranet får en ökad permeabilitet för kloridjoner med hyperpolarisation av nerv- och muskelceller som följd, vilket resulterar i att parasiterna förlamas och dör. Föreningar i denna klass kan även interagera med andra ligandstyrda kloridkanaler, som till exempel de som styrs av signalsubstansen gammaaminosmörtsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för föreningar av denna klass hänförs till det faktum att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridkanaler.

Praziquantel är ett derivat av pyrazinisokinolin vilket utövar sin antihelminthiska verkan mot många arter av cestoder och trematoder. Det verkar främst genom att försvaga både motilitet och funktion hos cestodernas sugorgan. Dess verkningsätt inkluderar nedsättning av den neuromuskulära koordinationen men den påverkar även permeabiliteten i maskarnas ytterhölje, vilket leder till kraftiga förluster av kalcium och glukos. Detta inducerar spastisk paralis i parasitens muskulatur.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter administrering av den rekommenderade dosen till häst uppnåddes maximal plasmakoncentration av ivermektininom 24 timmar. Ivermektinkoncentrationen var fortfarande över 2 ng/ml 14 dagar efter administrering. Elimineringshalveringstiden för ivermektin var 90 timmar. När det gäller praziquantel uppnåddes maximal plasmakoncentration inom 1 timma. Praziquantel eliminerades snabbt och kunde inte detekteras 8 timmar efter behandlingen. Elimineringshalveringstiden för praziquantel var 40 min.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hydrogenerad ricinolja
 Hypromellos
 Titandioxid (E171)
 Propylenglykol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.
 Hållbarhet för öppnad förpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C. Öppnade sprutor förvaras vid högst 25°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En inställbar multidosspruta som består av polyetylen (vit) med hög densitet och polyetylen (vit) med låg densitet. Sprutan innehåller 6,42 eller 7,49 gram läkemedel och är utrustad med variabel doseringskapacitet.

Förpackningar: Ask med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprutor eller blisterförpackning med 1 spruta.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.
MYCKET FARLIGT FÖR FISKAR OCH ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER. Förorena inte vattendrag och diken med Equimax vet. eller använd förpackning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18627

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2003-03-21 / 2007-03-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2012-12-17