840203xx-NOT-EQUIMAX-7,49G-DK-NO-SE-VBI.pdf 1 10/04/2020 16:04:44

TRAMPE Léticia Signature numérique de TRAMPE Léticia
Date : 2020.08.27 16:08:18 +02'00'

Virbac

EQUIMAX™ Vet.

ORAL GEL TIL HESTE

■ **NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:**
Indehaver af markedsføringstilladelsen: Virbac, 1ère avenue - 2065m LID, 06516 Carros, Frankrig
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Ltd - Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Agualva - 2735-213 Cacém - Portugal
Repræsentant: Virbac Danmark A/S - Profilvej 1 - 6000 Kolding

■ **ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:** Hvert gram Equimax Vet. indeholder:
Aktive stoffer: Ivermectin: 18,7 mg, Praziquantel : 140,3 mg
Hjælpestoffer: Titaniumdioxid (E171) : 20 mg, Propylenglycol: 731 mg

■ **INDIKATIONER:** Til behandling af blandede cestode- og nematode- eller arthropodinfestationer, grundet voksne og umodne rundorme, lungeorme, bremselarver og bændelorm hos heste:
• **Nematoder:** Store strongylider: *Strongylus vulgaris* (voksne og arterielle larver), *Stongylus edentatus* (voksne og L4 vævs larvestadier), *Strongylus equinus* (voksne), *Triodontophorus* spp. (voksne).
Små strongylider: 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* (voskne). Habronema: *Habronema spp.* (voksne). Onchoccerca: *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.

■ **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.

■ **BIVIRKNINGER:** 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. Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

■ **DYREARTER:** Hest.

■ **DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E):** 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 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.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. 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.

■ **OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:** 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 interdentale 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.

■ **TILBAGEHOLDELSESTID:** Slagtning: 35 døgn. Ikke tilladt til brug på heste, der producerer mælk til human konsum.

■ **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:** Bør ikke opbevares over 30°C.
Åbnede sprøjter opbevares under 25°C. Opbevaringstid efter anbrud: 6 måneder. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken efter EXP. OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN.

■ **SÆRLIGE ADVARSLER:**
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.
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 esistens, der i værste fald kan lede til behandlingssvigt:
· For hyppig og gentagen anvendelse af anthemintika 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.
Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr: Avermectiner 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 ormemidler kan udvikles efter ofte og gentagen brug af et ormemiddel af den klasse.

■ **ANVENDELSE UNDER DRÆGTIGHED ELLER LAKTATION:** Produktet kan sikkert administreres til hopper under hele drægtigheden og diegivningsperioden.

■ **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.

■ **DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:** 02.09.2013

EQUIMAX™ Vet.

ORAL GEL FÖR HÄST

■ **NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA:** Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac, 1ère avenue - 2065m LID, 06516 Carros, Frankrike
Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats: Sofarimex Indústria Química e Farmacêutica Ltd - Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Agualva - 2735-213 Cacém - Portugal

■ **DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER:** 1 g innehåller :
Aktiva substanser: 18,7 mg ivermektin och 140,3 mg praziquantel.
Övriga innehållsämnen: titandioxid (E171) 20 mg och propylenglykol 731 mg

■ **ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N):** För behandlingen av blandade cestod- och nematod- eller artropodangrepp, på grund av mogna (matura) och omogna (immatura) rundmaskar, lungmaskar, styngflugor och bandmaskar hos häst :
• **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: *Cylicocylus* 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.

■ **KONTRAINDIKATIONER:** Ska ej ges 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 hjälpämnena.

■ **BIVERKNINGAR:** Hästar som varit svårt infekterade med mikrofilarier av trådmask *(Onchorcerca microfilariae)* har fått reaktioner som svullnad och klåda efter behandlingen. Dessa reaktioner är förmodligen resultatet av avdödningen av ett stort antal mikrofilarier. Vid mycket kraftiga bandmaskangrepp kan avdödning av dessa parasiter orsaka en lindrig övergående kolik och lös avföring hos den behandlade hästen. Kolik, diarré och anorexi har rapporterats i mycket sällsynta fall efter behandlingen, särskilt vid kraftiga maskangrepp. I mycket sällsynta fall, allergiska reaktioner som hypersalivation, tungödem och nässelutslag (urticaria), takykardi (snabb hjärtrytm), blodöverfyllda slemhinnor, och underhudsödem har rapporterats efter behandlingen med produkten. Veterinär ska konsulteras om dessa symptom kvarstår. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

■ **DJURSLAG:** Häst

■ **DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR):**

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.

■ **ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING:** 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. 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 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 erfordrade 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. Rådfråga veterinär när det gäller tillämpliga doseringsprogram och hantering av djurbeståndet för att uppnå en god parasitkontroll både vid angrepp av bandmask och rundmask.

■ **KARENSTID:** Kött och slaktavfall: 35 dagar. Ej tillåtet att använda till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

■ **SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras vid högst 30°C. Delvis använda sprutor förvaras vid högst 25°C. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen. Hållbarhet för öppnad förpackning: 6 månader. FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN. FÖR DJUR.