

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Equimax Vet., 18,7 + 140,3 mg/g, oral gel

### 2. Sammensætning

Hvert gram indeholder

Aktive stoffer:

Ivermectin	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Hjælpesoffer:

Titaniumdioxid (E171)	20 mg
Propylenglycol	731 mg

Næsten hvid til cremefarvet, tyk, olieagtig og glat pasta.

### 3. Dyrearter

Til hest.

### 4. Indikation(er)

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: *Cylicocycclus* 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).

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.

## **5. Kontraindikationer**

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

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

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 veterinærlægemidlet 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 fækal 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 veterinærlægemiddel baseres på en lokal (regional, besætning) epidemiologisk information om nematoders følsomhed og anbefalinger om, hvorledes yderligere resistensudvikling overfor anthelmintika begrænses.

Parasitresistens over for en bestemt klasse af anthelmintika kan udvikle sig efter hyppig, gentagen brug af et anthelmintikum af denne klasse.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemiddel håndteres.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Andre forholdsregler:

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.

### Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

### Fertilitet:

Veterinærlægemidlet kan sikkert anvendes til hingste.

### Overdosis:

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

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

## **7. Bivirkninger**

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Kolik <sup>1,3</sup> , løs afføring <sup>2</sup> , diarré <sup>3</sup> Anoreksi (spiser ikke) <sup>3</sup> Allergisk reaktion (såsom hypersalivation (øget spytproduktion), ødemer i tungen (hævelser i tungen), urticaria (nældefeber), takykardi (hurtig hjerterytme), hævede slimhinder og allergiske ødemer (hævelser))
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Hævelse <sup>4</sup> Kløe <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Mild forbigående i tilfælde af meget høje niveauer af angreb, forårsaget af ødelæggelse af parasitterne

<sup>2</sup> I tilfælde af meget høje niveauer af angreb, forårsaget af ødelæggelse af parasitterne

<sup>3</sup> Især når der er stor ormebelastning.

<sup>4</sup> Til heste med kraftig infektion med *Onchocerca microfilariae*. Det antages, at disse reaktioner er resultatet af, at et stort antal *mikrofilariae* er ødelagt.

Hvis disse symptomer varer ved bør en dyrlæge konsulteres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Oral brug.

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.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

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 beregnes så nøjagtigt som muligt; doseringsudstyrets nøjagtighed bør kontrolleres, idet underdosering kan føre til forhøjet risiko for at resistensudvikling overfor anthelmintika.

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 doserate.

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

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 besætning management for at opnå adækvat kontrol med både bændelorms- og rundormsinfestationer.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 35 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk bestemt til menneskeføde.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin er yderst farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

33969

Æske med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprøjter.  
Blisterpakninger med 1 sprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

04/10/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse:

VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.