

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

## B. INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Maximec Vet 18,7 mg/g oral pasta til heste

### 2. Sammensætning

Hvert gram indeholder:

**Aktivt stof:**

Ivermectin 18,7 mg

Gul, gel-lignende pasta af ensartet konsistens.

### 3. Dyrearter

Til hest.

### 4. Indikationer

Til behandling af infestationer med nematoder eller artropoder hos hest forårsaget af:

#### Store strongylider

*Strongylus vulgaris* (voksne og fjerde larvestadium i arterier).

*Strongylus edentatus* (voksne og fjerde larvestadium i væv).

*Strongylus equinus* (voksne).

*Triodontophorus* spp. (voksne)

*Triodontophorus brevicauda*

*Triodontophorus serratus*

#### Små strongylider

Voksne og umodne (fjerde larvestadium) små strongylider eller cyathostomer, medmindre andet er angivet. Ivermectin er ikke virksomt overfor indkapslede larvestadier af små strongylider.

*Coronocylus* spp.

*Coronocylus coronatus*

*Coronocylus labiatus*

*Coronocylus labratus*

*Cyathostomum* spp.

*Cyathostomum catinatum*

*Cyathostomum pateratum*

*Cyclicocylus* spp.

*Cyclicocylus ashworthi*

*Cyclicocylus elongatus*

*Cyclicocylus insigne*

*Cyclicocylus leptostomum*

*Cyclicocylus nassatus*

*Cylicostephanus* spp.

*Cylicostephanus calicatus*

*Cylicostephanus goldi*  
*Cylicostephanus longibursatus*  
*Cylicostephanus minutus*  
*Cyclicodontophorus* spp.  
*Cyclicodontophorus bicornatus*  
*Parapoteriostomum* spp.  
*Parapoteriostomum mettami*  
*Petrovinema* spp.  
*Petrovinema poculatum*  
*Poteriostomum* spp.

**Lungeorm** (voksne og hæmmede 4. stadie larver)  
*Dictyocaulus arnfieldi*

**Haleorm** (voksne og hæmmede 4. stadie larver)  
*Oxyuris equi*

**Store spoleorm** (voksne samt 3. og 4. stadie larver)  
*Parascaris equorum*

**Strengorm** (voksne)  
*Trichostrongylus axei*

**Stormundet maveorm** (voksne)  
*Habronema muscae*

**Nakke trådorm** (mikrofilarier)  
*Onchocerca* spp.

**Intestinale trådorm** (voksne)  
*Strongyloides westeri*

**Bremselarver i maven** (orale og gastriske stadier)  
*Gasterophilus* spp.

## **5. Kontraindikationer**

Ingen.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

For at undgå udvikling af resistens som kan forårsage ineffektiv behandling, skal produktet håndteres med forsigtighed og følgende bør undgås:

- Hyppig og gentagende brug af anthelmintikum fra samme klasse over en længerevarende periode.
- Underdosering, som kan skyldes underestimering af legemsvægt eller forkert anvendelse af produktet.

Mistænkte kliniske tilfælde af resistens for anthelmintikum skal undersøges med egnet test (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis resultatet viser stærk resistens overfor bestemte anthelmintikum, bør der anvendes et anthelmintikum som tilhører en anden farmakologisk klasse og med anden virkningsmekanisme.

Resistens overfor ivermectin er blevet rapporteret ved *Parascaris equorum* hos heste i et antal lande, inklusiv EU. Derfor bør anvendelse af dette veterinærlægemiddel baseres på lokal epidemiologisk information om følsomhed for nematoder og anbefalinger om hvordan resistens overfor anthelmintikum begrænses.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
Der kan udvikles resistens overfor enhver klasse af ormemedlerne ved ofte, gentagen brug af et ormemediel af samme klasse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ryg, drik eller spis ikke, mens veterinærlægemidlet håndteres. Undgå kontakt med hud og øjne. Hvis der ved et uheld spildes på huden, vaskes omgående med vand og sæbe. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal der straks skylles med rigeligt vand. Søg læge, om nødvendigt.  
Vask hænder efter brugen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

YDERST FARLIGT FOR FISK OG ORGANISMER DER LEVER I VAND.

Undgå forurening af overfladevand eller grøfter med præparatet eller brugt emballage.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Undersøgelser foretaget med forsøgsdyr viste ingen teratogen eller embryotoksisk effekt af ivermectin ved de anbefalede behandlingsdoser.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ivermectin forøger effekten af GABA agonister.

Overdosis:

Milde, forbigående symptomer (nedsat pupilreaktion og depression) er set ved doser på 1,8 mg/kg (ni gange den anbefalede dosis). Andre symptomer set ved høje doser omfatter mydriasis, ataksi, tremor, stupor, coma og død. Mindre alvorlige symptomer har været forbigående. Der findes ikke noget antidot, men symptomatisk behandling kan være gavnlig.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

Andre forholdsregler:

Veterinærlægemidlet er kun beregnet til heste. Katte, hunde, specielt collier, old English sheepdogs og relaterede racer eller krydsninger, samt hav-, sump- og landskildpadder, kan blive skadet af ivermectinindholdet i veterinærlægemidlet, hvis de indtager spildt pasta eller får adgang til brugte sprøjter.

## **7. Bivirkninger**

Hest:

**Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):**

Hævelser<sup>1</sup>

Kløe<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Oplevet af nogle heste, der bærer kraftig infektion med *Onchocerca microfilariae* efter dosering. Dette skyldes formentlig et stort antal døde mikrofilariar. Disse bivirkninger fortager sig inden for få dage, men symptomatisk behandling tilrådes.

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 markedsføringstilladelse 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 anvendelse.

Den mindre sprøjte giver 120 mg ivermectin, nok til at behandle 600 kg legemsvægt. Den større sprøjte giver 160 mg ivermectin, nok til at behandle 800 kg legemsvægt ved den anbefalede dosis (200 mcgs ivermectin per kg legemsvægt).

Doseringsvejledning:

Hver vægtmarkering på dosissprøjten giver pasta til behandling af 100 kg legemsvægt. Den riflede ring løsnes ved at dreje den en kvart omgang. Lad ringen glide op ad stemplet indtil siden tættest på cylinderen er ud for den ønskede vægtmarkering. Drej den riflede ring en kvart omgang for at låse positionen. Sørg for at hestens mund er tømt for foder. Fjern plastichætten fra sprøjtes munding. Før sprøjten ind i mundhulen mellem for- og kindtænder. Stemplet trykkes helt i bund og pastaen placeres bagest på tungen. Hestens hoved løftes straks op i nogle få sekunder.

Dette er et enkelt dosispræparat. Eventuelt restindhold kasseres efter brug.

For bedste resultat: Behandlingsprogrammet bør baseres på den lokale epidemiologiske situation. For yderligere information kontakt venligst din dyrelæge.

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**

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Hvis dyrene skal behandles flokvis bør de grupperes efter deres legemsvægt og doseres derefter for at undgå under- eller overdosering.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Slagtning: 34 dage

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

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Skal anvendes umiddelbart efter åbning af sprøjten.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin kan være 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**

34575

Forfyldt dosisinddelt éngangssprøjte af polyethylen (HDP) indeholdende 6,42 g oral pasta (mindre sprøjte) eller 8,56 g (større sprøjte).

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 oral sprøjte med 1 x 6,42 g.

Papæske med 1 oral sprøjte med 1 x 8,56 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

23. marts 2026

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

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2, 3 & 4 Airton Close,

Tallaght, Dublin 24,

Irland.

Tel: +353 1 4667900

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

PROVET S.A.

Nikiforu Foka & Agion Anargyron Thesi Vrago,

Aspropirgos Attiki,

19300 – Grækenland.

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