

INDLÆGSSÆDDEL

MAXIMEC® VET

18,7 mg/g Oral pasta til heste

Den nyeste indlægsseddel kan findes på
www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN OG FREMSTILLER AF BATCHFRIGIVELSE

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Irland

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE

INDHOLDSSTOFFER

Produktet er klar til brug, Ivermectin 18,7 mg oral pasta med æblesmag.

INDIKATIONER

Til behandling af infestationer med nematoder eller arthropoder 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.

Coronocyclus spp.

- *Coronocyclus coronatus*

- *Coronocyclus labiatus*

- *Coronocyclus labratus*

Cyathostomum spp.

- *Cyathostomum catinatum*

- *Cyathostomum pateratum*

Cyclicocyclus spp.

- *Cyclicocyclus ashworthi*

- *Cyclicocyclus elongatus*

- *Cyclicocyclus insigne*

- *Cyclicocyclus leptostomum*

- *Cyclicocyclus nassatus*

Cylicostephanus spp.

- *Cylicostephanus calicatus*

- *Cylicostephanus goldi*

- *Cylicostephanus longibursatus*

- *Cylicostephanus minutus*

Cylicodontophorus spp.

- *Cylicodontophorus bicornatus*

Parapoteriostomum spp.

- *Parapoteriostomum mettami*

Petrovinema spp.

- *Petrovinema poculatum*

Poteriostomum spp.

Lungeorm (voksne og hæmmede 4. stadie larver)

Dictyocaulus amfieldi

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.

KONTRAIKATIONER

Må ikke anvendes til hopper, der leverer mælk til konsum.

BIVIRKNINGER

Hævelser og kløe kan forekomme hos heste med kraftige infestationer af *Onchocerca* mikrofilarier. Dette skyldes formentlig et stort antal døde mikrofilarier.

Disse bivirkninger fortager sig inden for få dage, men symptomatisk behandling tilrådes. Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk; E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Heste.

DOSENING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆGT

Legemsvægt og dosis skal bestemmes så præcist som muligt inden behandling.

Sprøjten indeholder tilstrækkelig pasta til behandling af en 600 kg hest ved den anbefalede dosis (200 mikrogram ivermectin per kg legemsvægt).

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 dyrlæge.

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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre den korrekte dosis, bør legemsvægt bestemmes så korrekt som muligt.

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

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 34 dage.

Må ikke anvendes til hopper, der leverer mælk til konsum.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER

VEDRØRENDE OPBEVARING

Til dyr.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Skal anvendes umiddelbart efter åbning af sprøjten.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken.

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 produkt baseres på lokal epidemiologisk information om følsomhed for nematoder og anbefalinger om hvordan resistens overfor anthelmintikum begrænses.

Ivermectin forøger effekten af GABA agonister.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Ryg, drik eller spis ikke, mens præparatet 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 brug.

Særlig advarsel for dyrearter uden for målgruppen:

Lægemidlet 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 Maximec Vet., hvis de indtager spildt pasta eller får adgang til brugte sprøjter.

Drægtighed og diegivning:

Undersøgelser foretaget med forsøgsdyr viste ingen

teratogen eller embryotoksisk effekt af ivermectin ved de anbefalede behandlingsdoser.

Sikkerheden ved brug af Maximec Vet under drægtighed og diegivning er ikke fastslået.

Bør kun bruges, hvis den ansvarlige dyrlæge har foretaget en vurdering af mulige risici i forhold til forventede gavnlige virkninger.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Yderst farligt for fisk og organismer der lever i vand.

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

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

ANDRE OPLYSNINGER

MT nr.: 21717