

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equimax vet oralgel til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert gram inneholder

Virkestoffer:

Ivermektin 18,7 mg
Prazikvantel 140,3 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Hydrogenisert ricinusolje	
Hydroksypropylcellulose	
Titandioksid (E171)	20 mg
Propylenglykol	731 mg

Nesten hvit til kremet, tykk, usleplig og jevn pasta.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av blandingsinfestasjoner forårsaket av cestoder og nematoder eller arthropoder, forårsaket av voksne og umodne rundorm, lungeorm, bremselarver og bendelorm hos hester:

♦ Nematoder

Store strongylider:

Strongylus vulgaris (voksne og arterielle larver)

Strongylus edentatus (voksne og L4-stadier i vev)

Strongylus equinus (voksne)

Triodontophorus spp. (voksne)

Små strongylider:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (voksne og ikke-inhiberte mukosalarver).

Parascaris: *Parascaris equorum* (voksne og larver).

Oxyuris: *Oxyuris equi* (larver).

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (voksne).

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (voksne).

Habronema: *Habronema* spp. (voksne).

Onchocerca: *Onchocerca* spp. mikrofilariae, dvs. kutan onchocerciasis.

Lungeorm: *Dictyocaulus arnfieldi* (voksne og larver).

- ♦ **Cestoder** (Bendelorm): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
- ♦ **Tovingete insekter**: *Gasterophilus* spp. (larver).

Da bendelorminfestasjoner vanligvis ikke skjer hos hest under 2 måneder, anses behandling av føll under denne alderen å være unødvendig.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til føll som er under 2 uker gamle.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Forsiktighet må utvises for å unngå følgende praksis fordi det øker risikoen for utvikling av resistens og kan til slutt føre til ineffektiv terapi:

- For hyppig og gjentatt bruk av anthelmintika fra samme klasse over en lengre periode.
- Underdosering, noe som kan skyldes underestimert kroppsvekt, feil administrasjon av preparatet, eller mangel på kalibrering av doseringsenheten (hvis noen).

Mistenkte kliniske tilfeller av resistens mot anthelmintika bør utredes videre ved hjelp av egnede tester (f.eks. Fecal Egg Count Reduction Test). Om resultatene av testen(e) sterkt indikerer resistens mot et bestemt anthelmintikum, bør det velges et anthelmintika som tilhører en annen farmakologisk gruppe og som har en annen virkningsmekanisme.

Resistens mot ivermektin (en avermektin) har blitt rapportert i *Parascaris equorum* i hester i en rekke land, inkludert EU. Bruken av preparatet bør derfor være basert på lokal (regional gård) epidemiologisk informasjon om mottakelighet av nematoder og anbefalinger om å begrense ytterligere seleksjon av resistens mot anthelmintika.

Parasittresistens mot en bestemt klasse anthelmintika kan utvikle seg etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum av den klassen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk (for å sikre at det ikke kan skje øyekontaminering).

Unngå kontakt med øynene. Dersom det ved et uhell skjer kontakt, skyll med rikelige mengder vann. I tilfeller med øyeirritasjon, søk medisinsk tilsyn.

Unngå å spise, drikke eller røyke ved håndtering av det preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Avermektiner tolereres kanskje ikke godt hos alle ikke-målarter. Tilfeller av intoleranse er rapportert hos hunder, spesielt Collie, Old English Sheepdogs og beslektede raser eller kryssninger, og også hos hav- og landskilpadder.

Hunder og katter bør ikke få lov til å svelge sølt pasta eller få tilgang til brukte sprøyter på grunn av muligheten for uønskede effekter relatert til ivermektin-toksisitet.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Kolikk ^{1,3} , løs avføring ² , diaré ³ Anoreksi ³ Allergisk reaksjon (som hypersalivasjon, lingualt ødem, urticaria, takykardi, tett slimhinne, allergisk ødem)
Ubestems frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)	Hevelse ⁴ Kløe ⁴

¹ Mildt forbigående ved svært høye nivåer av infestasjon, forårsaket av nedbrytning av parasittene

² Ved svært høye nivåer av infestasjon, forårsaket av nedbrytelse av parasittene

³ Spesielt når det er svært høyt antall ormer.

⁴ For hester som harkraftig infeksjon av *Onchocerca microfilariae*. Det antas at disse reaksjonene er et resultat av nedbrytningen av et stort antall mikrofilariae.

Veterinær bør kontaktes dersom disse symptomene skulle vedvare.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Preparatet kan trygt brukes hos hingster.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Dosering:

En enkelt administrering.

200 µg ivermektin og 1,5 mg prazikvantel pr. kg. kroppsvekt, tilsvarende 1,07 g pasta pr. 100 kg kroppsvekt.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig; nøyaktigheten av doseringsanordningen bør kontrolleres da underdosering kan øke risikoen for utvikling av resistens mot anthelmintika.

Vekt	Dose	Vekt	Dose
Opp 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		

* Dreier seg bare om sprøyten på 7,49 g.

Den første sprøyteinndeling gir tilstrekkelig oral gel til å behandle 100 kg kroppsvekt.

Hver etterfølgende sprøyteinndeling gir tilstrekkelig oral gel til å behandle 50 kg kroppsvekt. Sprøyten justeres til beregnet dose ved å innstille ringen på passende sted på stempelet.

Sprøyten som inneholder 6,42 g pasta leverer tilstrekkelig pasta til å behandle 600 kg kroppsvekt svarende til den anbefalte dosering.

Sprøyten som inneholder 7,49 g pasta leverer tilstrekkelig pasta til å behandle 700 kg kroppsvekt svarende til den anbefalte dosering.

Bruksanvisning:

Før administrering, innstill sprøyten på den beregnede dose ved å innstille ringen på stempelet. Oralgelen gis inn i munnen ved å plassere sprøytespissen mellom frem- og baktennene og avsette den nødvendige mengde pasta bakerst på hestens tunge. Dyrets munn bør være fri for fôrrester. Straks oralgelen er administrert løftes hestens hode opp i noen sekunder for sikre at hesten svelger dosen.

Veterinæren bør veilede om behandlingsprogrammer og tiltak i besetningen som gir adekvat kontroll med både bendelorm- og rundorminfestasjoner.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En toleransestudie utført på føll fra 2 ukers alder med opp til 5 ganger anbefalt dose viste ingen uønskede reaksjoner.

Sikkerhetsstudier utført med preparatet gitt til hopper over et 14 dagers intervall gjennom hele drektighets- og die perioden i 3 ganger den anbefalte dose viste ingen aborter, ingen større effekter på drektighet, fødsel eller på hoppens generelle helsetilstand, heller ikke noen abnormaliteter på føllene.

Sikkerhetsstudier utført med preparatet gitt til hingster i tre ganger den anbefalte dose viste ingen spesielle ugunstige virkninger på reproduksjon.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 35 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP 54AA51

4.2 Farmakodynamikk

Ivermektin er et makrosyklisk laktonderivat med bred antiparasittær aktivitet mot nematoder og arthropoder. Det virker ved å inhibere nerveimpulser. Virkningsmekanismen inkluderer glutamatmedierte kloridionekanaler. Ivermectin bindes selektivt og med høy affinitet til glutamatmedierte kloridionekanaler i nerve- og muskelceller hos virvelløse dyr. Dette fører til en økning i cellemembranens permeabilitet for kloridioner, en hyperpolarisering av nerve- eller muskelcellen, og paralyse og død for relevante parasitter. Makrosykliske laktoner kan også virke inn på andre ligandmedierte kloridkanaler, bl.a. de som medieres av neurotransmittoren gamma-aminosmørsyre (GABA). Sikkerhetsmarginen for disse substansene skyldes det faktum at pattedyr ikke har glutamatmedierte kloridkanaler.

Praziquantel er et isokinolinpyrazin-derivat med effekt overfor mange arter av cestoder og trematoder. Det virker først og fremst ved å nedsette både bevegelse og funksjon av cestodenes sugeskåler. Virkningsmekanismen omfatter svekkelse av neuromuskulær koordinering, men også påvirkning på permeabiliteten av ormenes overflate, hvilket forårsaker uttalt kalsium- og glukosetap. Dette induserer spastisk paralyse av parasittens muskulatur.

4.3 Farmakokinetikk

Etter administrering av anbefalt dose til hester nådde ivermektin maksimal plasmakonsentrasjon innen 24 timer. Konsentrasjonen av ivermektin var fortsatt over 2 ng/ml 14 dager etter administrasjon. Halveringstiden for eliminering av ivermektin var 90 timer. Maksimal plasmakonsentrasjon for praziquantel ble nådd innen 1 time. Praziquantel ble raskt eliminert og kunne ikke påvises etter 8 timer etter behandling. Halveringstiden for eliminering av praziquantel var 40 minutter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C. Sprøyter som er tatt i bruk oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Justerbar multidose-sprøyte bestående av høydensitet polyetylen (hvit) og lavdensitet polyetylen (hvit). Sprøyten inneholder 6,42 eller 7,49 gram av produktet og er konstruert for å kunne gi variabel dosering.

Eske med 1, 2, 12, 40 eller 48 doseringssprøyter.
Blisterpakning med 1 doseringssprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden ivermektin kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

02-1272

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/03/2003

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

26.01.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).