

Gebrauchsinformation

EQUIMAX, Gel zum Eingeben für Pferde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1ère avenue, 2065m L.I.D.
F-06516 Carros
Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Ltd
Avenida das Industrias Alto de Lolaride - Agualva
P-2735 Cacem

ODER

Virbac
1ère avenue - 2065 m - L.I.D.
F-06516 Carros

Mitvertrieb:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
D-23843 Bad Oldesloe

AT: VIRBAC Österreich GmbH
A-1180 Wien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

EQUIMAX, Gel zum Eingeben für Pferde

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Gel enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Titandioxid (E171)	20,0 mg
Propylenglycol	731,0 mg

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Zestoden und Nematoden oder Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rund-, Lungen- und Bandwürmern sowie Dassellarven.

Nematoden:

Große Strongyliden:

Strongylus vulgaris (adulte und arterielle Larvenstadien)

Strongylus edentatus (adulte und 4. Larvenstadien im Gewebe)

Strongylus equinus (adulte)

Triodontophorus (adulte)

Kleine Strongyliden:

Cyathostomum spp., *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulte und nicht inhibierte Larvenstadien im Gewebe).

Spulwurm:

Parascaris equorum (adulte und Larvenstadien)

Pfriemenschwanz:

Oxyuris equi (Larvenstadien)

Magenfadenwurm:

Trichostrongylus axei (adulte)

Zwergfadenwurm:

Strongyloides westeri (adulte)

Rollschwanz:

Habronema (adulte)

Mikrofilarien:

Onchocerca sp. *microfilariae* (Hautonchozerkose)

Lungenwürmer:

Dictyocaulus arnfieldi (adulte und Larvenstadien)

Zestoden (Bandwürmer):

Anoplocephala perfoliata, *Anaplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

Magendasseln:

Gasterophilus spp. (Larvenstadien)

Bei Fohlen unter 2 Monaten ist eine Infestation mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.

Gegenanzeigen

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nebenwirkungen

Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall wurden nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz beobachtet. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen.

Bei sehr starkem Befall kann es beim Pferd nach Abtötung dieser Parasiten zu einer leichten vorübergehenden Kolik und weichen Fäzes kommen.

Kolik, Durchfall und Anorexie wurden in seltenen Fällen nach der Behandlung berichtet, insbesondere wenn das Infektionsrisiko hoch ist.

In seltenen Fällen wurden nach der Behandlung mit dem Präparat allergische Reaktionen wie Hypersalivation, Zungenödem und Urtikaria, Tachykardie, Kongestion der Schleimhaut und subkutane Ödeme berichtet.

Sollten diese Zeichen anhalten, tierärztlichen Rat einholen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Gewicht	Dosierung	Gewicht	Dosierung
bis zu 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		

* betrifft nur die Applikationsspritze mit 7,49 g

Hinweise für die richtige Anwendung

Dosierung:

Einmalige Anwendung.

200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,07 g EQUIMAX pro 100 kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte geprüft werden, da eine Unterdosierung das Risiko einer Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika erhöhen kann.

Die erste Markierung der Applikationsspritze entspricht einer Dosis für 100 kg Körpergewicht. Jede zusätzliche Markierung entspricht einer Gelmenge, um weitere 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden.

Mit der Applikationsspritze mit 6,42 g Paste können 600 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden.

Mit der Applikationsspritze mit 7,49 g Paste können 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden.

Hinweise zur richtigen Anwendung:

Zum Eingeben.

Vor der Verabreichung wird die korrekte Dosierung durch Einstellen des Ringes am Kolbenschaft angepasst. EQUIMAX wird oral verabreicht, dabei wird die Applikationsspritze in den Interdentalraum geschoben und die erforderliche Menge auf dem Zungengrund appliziert. Vor der Verabreichung sollten sich keine Futterreste im Maul des Pferdes befinden. Den Kopf des Pferdes unmittelbar nach der Verabreichung für einige Sekunden anheben, um das Abschlucken des Gels zu gewährleisten.

Der Tierarzt sollte seine Empfehlungen bzgl. Dosierungsschema und Verwaltung der Vorräte geben, damit die Kontrolle von Infestationen mit Band- und Lungenwürmern gewährleistet werden kann.

Wartezeit

Essbare Gewebe: 35 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern. Angebrochene Applikationsspritzen unter 25° C aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Besondere Warnhinweise

Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen, damit es zu keiner Verunreinigung der Augen kommt.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt reichlich mit Wasser abspülen.

Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen.

Während der Handhabung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen.

Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Produkt kann sicher an Zuchthengste verabreicht werden.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Über Resistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden gegenüber Ivermectin (ein Avermectin) wurde aus etlichen Ländern einschließlich der EU berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen mit tödlichem Ausgang sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von Unverträglichkeitsreaktionen durch Ivermectin weder verschüttetes Gel aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen außerordentlich gefährlich. Daher dürfen behandelte Tiere keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe kann Resistenzen gegenüber Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Das Produkt kann sicher an Stuten während Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine Verträglichkeitsstudie, die an bei 2 Wochen alten Fohlen unter Anwendung der 5fachen Dosis durchgeführt wurde, ergab keine Hinweise auf Nebenwirkungen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Stuten mit dem 3fachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation durchgeführt wurden, zeigten weder Aborte, noch nachteilige Wirkungen auf der Trächtigkeit, die Geburt, den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten oder Abnormalitäten bei den Fohlen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Zuchthengsten mit dem 3fachen der empfohlenen Dosierung durchgeführt wurden, zeigten keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchttauglichkeit.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

BESONDERS GIFTIG FÜR FISCH UND WASSERORGANISMEN.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Verunreinigungen von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit dem Arzneimittel oder gebrauchten Behältnissen sind zu vermeiden.

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2012

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 Applikationsspritze mit 6,42 g Gel oder 7,49 g Gel.

Faltschachtel mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Applikationsspritzen.

DE: Zul.-Nr.: 400551.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-00519