

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIMAX, Gel zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Equimax enthält:

Wirkstoff(e)

Ivermectin	18,7	mg
Praziquantel	140,3	mg

Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 arnfeldi (adulte und Larvenstadien)

Zestoden (Bandwürmer) :

Anaplocephala 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.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere) :

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von EQUIMAX sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der 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.

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

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.

4.10 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 Zuchtauglichkeit.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd

Essbare Gewebe : 35 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe : Anthelmintikum

ATCvet Code : QP54AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin ist ein hochwirksames makrozyklisches Laktone-Derivat mit breiter antiparasitärer Wirkung sowohl gegen Nematoden als auch Arthropoden. Es wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen. Seine Wirkungsweise erstreckt sich hierbei auf Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle. Ivermectin bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere. Hieraus resultiert eine erhöhte Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen mit der Folge der Hyperpolarisation der betroffenen Nerven- oder Muskelzellen. Dies führt zur Lähmung und Tod des Parasiten. Vertreter der makrozyklischen Laktone können auch an Chloridionenkanäle binden, die durch andere Liganden wie z.B. den Neurotransmitter γ -Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die Sicherheitsspanne dieser Substanzklasse bei Säugetieren ist allgemein darauf zurückzuführen, dass Säugetierzellen keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen.

Praziquantel ist ein Pyrazino-Isochinolin-Derivat, dessen anthelminthisches Spektrum eine Vielzahl von Zestoden- und Trematodenarten umfasst. Primär beeinträchtigt es die Motilität und Saugfunktion der Zestoden. Das Wirkprinzip beruht dabei auf einer

Permeabilitätserhöhung des Wurmtegmentes, was eine Störung der neuromuskulären Koordination zur Folge hat. Der übermäßige Verlust an Kalzium und Glukose führt letztlich zu spastischer Lähmung betroffener Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Verabreichung der empfohlenen Dosis an Pferde wurden innerhalb von 24 Stunden die maximalen Plasmawerte für Ivermectin erreicht. Mit einer Eliminationshalbwertszeit von 90 h wurden 14 Tage nach der Verabreichung noch über 2 ng/ml Ivermectin im Plasma nachgewiesen.

Für Praziquantel wurden maximale Konzentrationen im Plasma innerhalb einer Stunde erreicht. Praziquantel wird rasch eliminiert. Mit einer Eliminationshalbwertszeit von 40 Minuten war bereits nach 8 Stunden nach der Behandlung im Plasma kein Praziquantel mehr nachweisbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydriertes Rizinusöl, Hyprolöse, Titandioxid (E171), Propylenglycol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis : 2 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses : 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern.

Angebrochene Applikationsspritzen unter 25° C aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung (Faltschachtel oder Blister) mit einer Applikationsspritze zur Mehrfachentnahme mit 6.42 g oder 7.49 g Gel.

Handelsformen :

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

Blister mit einer Applikationsspritze.

Die Applikationsspritze besteht aus Polyethylen hoher Dichte (weiß) und Polyethylen niedriger Dichte (weiß) und hat eine einstellbare Graduierung für je 1,07 g Gel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

BESONDERS GIFTIG FÜR FISCHE UND WASSERORGANISMEN.

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

400551.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01/02/2002

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2012

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig