PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equimax vet oral gel för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller

Aktiva substanser:
Ivermektin ..... 18,7 mg
Praziquantel ..... 140,3 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Hydrogenerad ricinolja	
Hypromellos	
Titandioxid (E171)	20 mg
Propylenglykol	731 mg

Nästan vit till krämfärgad tjock, oljig och slät pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandlingen av blandade cestod- och nematod- eller artropodangrepp, på grund av matura och immatura rundmaskar, lungmaskar, styngflugor och bandmaskar hos hästar:

♦ **Nematoder**
Stora strongylider:
Strongylus vulgaris (matura och arteriella larver)
Strongylus edentatus (matura och L4-larvstadier i vävnaden)
Strongylus equinus (matura)
Triodontophorus spp. (matura)

Små strongylider:
Cyathostomum*: Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (matura och icke-hämmade larver i mukosan).

Spolmask: *Parascaris equorum* (matura och larver).

Springmask: *Oxyuris equi* (larver).

Lilla magmasken: *Trichostrongylus axei* (matura).

Fölmask: *Strongyloides westeri* (matura).

Magmask: *Habronema* spp. (matura).

Trådmask: *Onchocerca* spp. mikrofilarier dvs. kutana trådmaskar

Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi* (matura och larver).

- **Cestoder** (Bandmask): *Anoplocephala perfoliata, Anoplocephala magna, Paranoplocephala mamillana.*

- **Styngflugor**: *Gasterophilus* spp. (larver)

Eftersom infestationer av bandmask knappast förekommer hos hästar före två månaders ålder, anses det onödigt att behandla föl som är under denna ålder.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till föl som är yngre än 2 veckor.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande metoder eftersom de ökar risken för resistens och kan i slutändan leda till ineffektiv behandling:
- För frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel från samma klass under en längre tid.
- Underdosering, vilket kan bero på en underskattning av kroppsvikt, feladministrering av läkemedlet, eller brist på kalibrering av doseringsenheten (om sådan används).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot avmaskningsmedel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om resultatet av testet pekar mot ett tydligt motstånd mot ett visst avmaskningsmedel bör ett avmaskningsmedel som tillhör en annan farmakologisk klass och som har en annan verkningsmekanism användas.

Resistens mot ivermektin (en avermectin) har rapporterats hos *Parascaris equorum* på häst i ett antal länder, inklusive inom EU. Därför bör användning av läkemedlet baseras på lokal (regional, gård) epidemiologisk information om mottaglighet för nematoder och rekommendationer om hur man kan begränsa ytterligare urval för resistens mot avmaskningsmedel.

Parasitresistens mot en viss klass av antihelmintikum kan utvecklas efter tät, upprepad användning av ett antihelmintikum av denna klass.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning (för att undvika ögonkontamination).
Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt, skölj med rikliga mängder vatten. Vid ögonirritation, uppsök läkare.

Undvik att äta, dricka eller röka medan du hanterar detta läkemedel.
Vid oavsiktlig självadministrering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Det är möjligt att avermektiner inte tolereras väl hos alla djurslag utanför målgruppen. Fall av intolerans har rapporterats för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även för vatten- och landsköldpaddor.

Hundar och katter får inte förtära utspilld pasta eller komma åt använda sprutor på grund av risken för biverkningar relaterade till ivermektintoxicitet.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kolik[1,3], lös avföring[2], diarré[3] Anorexi[3] Allergisk reaktion (som hypersalivation, lingualt ödem, urtikaria, takykardi, blodöverfyllda slemhinnor, allergiskt ödem)
Okänd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data)	Svullnad[4] Klåda[4]

[1] Lindrig och övergående i fall av mycket kraftiga infestationer, orsakade av destruktion av parasiterna.
[2] I fall av mycket kraftiga infestationer, orsakade av destruktion av parasiterna.
[3] I synnerhet vid kraftiga maskinfestationer.
[4] Hästar som varit svårt infekterade med Onchocerca microfilariae. Det antas att dessa reaktioner är resultatet av destruktionen av ett stort antal mikrofilarier.

Veterinär ska konsulteras om dessa symptom kvarstår.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas under dräktighet och laktation.

Fertilitet:
Läkemedlet är säkert för användning på hingstar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
Dosering:
Engångsdos.
200 µg ivermektin och 1,5 mg praziquantel per kg kroppsvikt motsvarar 1,07 g pasta per 100 kg kroppsvikt.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt; noggrannheten hos doseringsenheten ska kontrolleras, då underdosering kan leda till en ökad risk för resistensutveckling mot avmaskningsmedel.

Vikt	Dosering	Vikt	Dosering
Upp till 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		

* Gäller endast 7.49 g injektionsspruta

Den första markeringen ger tillräckligt med pasta för att behandla 100 kg.
Varje påföljande sprutmarkering ger tillräckligt med pasta för att behandla 50 kg kroppsvikt. Sprutan bör ställas in på den beräknade doseringen genom att man sätter ringen på tillämplig plats på kolven.

Injektionssprutan innehållande 6.42 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 600 kg enligt rekommenderad dos.
Injektionssprutan innehållande 7.49 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 700 kg enligt rekommenderad dos.

Bruksanvisning:

Ställ in sprutan på beräknad dosering genom att ställa in ringen på kolven före administrering. Pastan administreras oralt genom att man för in sprutans pip mellan lanerna och avsätter den erfordrade mängden pasta baktill på tungan. Det bör inte finnas någon föda i djurets mun. Lyft upp hästens huvud några sekunder omedelbart efter administrering för att säkerställa att dosen sväljs ner.

Veterinär ska ge råd när det gäller tillämpliga doseringsprogram och hantering av djurbeståndet för att uppnå en adekvat parasitkontroll både vad gäller infestationer av bandmask och rundmask.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En toleransstudie som utfördes på föl från 2 veckors ålder med doser upp till 5 gånger högre än den rekommenderade visade inga biverkningar.

Vid säkerhetsstudier på ston med administration av 3 gånger rekommenderad dos med 14 dagars intervall under hela dräktigheten och laktationsperioden sågs inga aborter eller oönskade effekter på dräktighet, fölning eller stoets allmänna hälsa. Inga abnormaliteter observerades hos fölet.

Säkerhetsstudier där läkemedlet administrerades 3 gånger rekommenderad dos på hingstar visade inga skadliga effekter på reproduktionsförmågan.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn.
Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP 54AA51

4.2 Farmakodynamik

Ivermektin är ett makrocykliskt laktonderivat som har en bred antiparasitär verkan på nematoder och artropoder. Det verkar genom att hämma nervimpulser. I dess verkningssätt innefattas de glutamatreglerade kloridjonkanalerna. Ivermektin binds selektivt och med hög affinitet till glutamatreglerade kloridjonkanaler vilka förekommer i nerv- och muskelceller hos ryggradslösa djur. Detta leder till att cellmembranet får en ökad permeabilitet för kloridjoner med hyperpolarisation av nerv- och muskelceller som följd, vilket resulterar i att parasiterna förlamas och dör. Föreningar i denna klass kan även interagera med andra ligandstyrda kloridkanaler, som till exempel de som styrs av signalsubstansen gammaaminosmörsyra (GABA). Säkerhetsmarginalen för föreningar av denna klass hänförs till det faktum att däggdjur saknar glutamatreglerade kloridkanaler.

Praziquantel är ett derivat av pyrazinisokinolin vilket utövar sin antihelmintiska verkan mot många arter av cestoder och trematoder. Det verkar främst genom att försvaga både motilitet och funktion hos cestodernas sugorgan. Dess verkningssätt inkluderar nedsättning av den neuromuskulära koordinationen men den påverkar även permeabiliteten i maskarnas ytterhölje, vilket leder till kraftiga förluster av kalcium och glukos. Detta inducerar spastisk paralys i parasitens muskulatur.

4.3 Farmakokinetik

Efter administrering av den rekommenderade dosen till häst uppnåddes maximal plasmakoncentration av ivermektininom 24 timmar. Ivermektinkoncentrationen var fortfarande över 2 ng/ml 14 dagar efter administrering. Elimineringshalveringstiden för ivermektin var 90 timmar. När det gäller praziquantel uppnåddes maximal plasmakoncentration inom 1 timma. Praziquantel eliminerades snabbt och kunde inte detekteras 8 timmar efter behandlingen. Elimineringshalveringstiden för praziquantel var 40 min.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Öppnade sprutor förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En inställbar multidosspruta som består av polyetylen (vit) med hög densitet och polyetylen (vit) med låg densitet. Sprutan innehåller 6,42 eller 7,49 gram läkemedel och är utrustad med variabel doseringskapacitet.

Ask med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprutor.
Blister med 1 spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin är mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18627

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2003-03-21

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-24

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).