

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equimax[®] ad us. vet., Paste zur oralen Anwendung beim Pferd

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 g Paste enthält:

Ivermectin	18,7 mg
Praziquantel	140,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Dickflüssige cremefarbene Paste

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiparasitäre Paste zur oralen Anwendung beim Pferd. Behandlung von Pferden mit Befall durch adulte und immature Nematoden (Rundwürmer), Zestoden (Bandwürmer) und Magenbremsen-Larven (*Gasterophilus* spp.).

Nematoden (Rundwürmer):

Grosse Strongyliden: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Triodontophorus*.

Kleine Strongyliden: *Cyathostomum*, *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Spulwurm: *Parascaris equorum*

Pfriemenschwanz: *Oxyuris equi*

Kleiner Magenwurm: *Trichostrongylus axei*

Zwergfadenwurm: *Strongyloides westeri*

Habronema: *Habronema muscae*, *Draschia* spp.

Kutane Habronematidose: Hautläsionen hervorgerufen durch *Habronema* spp., *Draschia* spp. Hautlarven (Sommerwunden).

Onchocerca: *Onchocerca* spp. *microfilariae* (kutane Onchozerkose).

Lungenwürmer: *Dictyocaulus arnfieldi*

Zestoden (Bandwürmer):

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

Insekten (Magenbremse):

Gasterophilus spp. (Larven)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Fohlen jünger als 2 Wochen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen unter Verwendung geeigneter 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.

Bei Fohlen, die unter 2 Monate alt sind, ist eine Infestation mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Daher wird eine Behandlung mit dem in Equimax Paste enthaltenen Wirkstoff Praziquantel bei weniger als 2 Monate alten Fohlen nicht als notwendig erachtet.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um Überdosierungen zu vermeiden, sollten Körpergewicht und Dosierung vor der Behandlung genau festgelegt werden.

Aufgrund möglicher individueller Ivermectin-Unverträglichkeit muss Hunden und Katzen eine zufällige Einnahme des Arzneimittels (z.B. aus dem Pferdemaul gefallene oder ausgespuckte Paste, Kontakt mit leeren oder angebrochenen Applikatoren) verwehrt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall, wurden nach Behandlung gelegentlich (bei mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren) Reaktionen wie Schwellungen und Juckreiz beobachtet. Man nimmt an, dass diese Reaktionen als Folge des Absterbens einer grossen Anzahl Mikrofilarien auftreten. 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 sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) nach der Behandlung berichtet, insbesondere bei hohem Wurmbefall. In sehr seltenen Fällen wurden nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel allergische Reaktionen wie Hypersalivation, Zungenödem und Urtikaria, Tachykardie, Kongestion der Schleimhäute und subkutane Ödeme berichtet. Sollten diese Symptome anhalten, muss tierärztlicher Rat eingeholt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Sicherheitsstudien belegen, dass Equimax Paste an trächtige und laktierende Stuten verabreicht werden kann und die Behandlung die Reproduktionsleistung von Zuchthengsten nicht negativ beeinflusst.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmalige Gabe erforderlich.

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

Die erste Markierung am Kolben des Dosierers gibt genug Paste ab, um 100 kg Körpergewicht zu behandeln. Jede weitere Markierung entspricht einer Dosiereinheit von 50 kg Körpergewicht. Mit dem Dosierer zu 7,49 g können mit empfohlener Dosierung maximal 700 kg Körpergewicht behandelt werden.

Die Paste wird oral verabreicht, indem der Stutzen des Dosierers in den Interdentalraum eingeführt wird und die erforderliche Produktmenge im Bereich des Zungengrundes abgesetzt wird. Das Maul des Pferdes sollte frei von Futter sein. Nach Verabreichung den Kopf des Pferdes ein paar Sekunden lang hochhalten, um zu gewährleisten, dass die Paste geschluckt wird. Vor der Anwendung sollte durch Platzieren des Ringes auf die richtige Markierung die erforderliche Dosierung eingestellt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 30 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Ivermectin, Kombinationen

ATCvet-Code: QP54AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin ist ein makrozyklisches Lakton-Derivat mit breitem Wirkungsspektrum gegen Nematoden (Rundwürmer) und Arthropoden (Gliederfüssler). Es wirkt durch Hemmung der Impulsübertragung zwischen Nervenzellen und zwischen Nerven- und Muskelzellen, was zur Lähmung und später zum Tod der Parasiten führt.

Praziquantel ist ein pyrazinoisoquinolisches Derivat, dessen anthelmintisches Spektrum gegen viele Zestoden- und Trematodenarten wirksam ist. Es reduziert vor allem die Beweglichkeit und schwächt die Saugfunktion der Zestoden.

Es wirkt durch Schwächung der neuromuskulären Koordination, aber auch durch Störung der Membranpermeabilität des Integuments der Würmer. Dies führt zu einem erhöhten Verlust an Kalzium und Glucose und bewirkt eine spastische Lähmung der Muskulatur der Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Ivermectin wird nach oraler Gabe aus dem Magen-Darmtrakt teilweise resorbiert, wobei maximale Plasmakonzentrationen nach wenigen Stunden erreicht werden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 3 Tage; die Ausscheidung von Ivermectin und seinen Metaboliten erfolgt über die Galle und den Kot. Praziquantel wird schnell und fast vollständig resorbiert; die maximale Plasmakonzentration wird nach kurzer Zeit erreicht. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Niere.

5.3 Umweltverträglichkeit

Ivermectin wird nach oraler Verabreichung vorwiegend im Kot behandelter Tiere ausgeschieden. Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff. Durch Ivermectin im Kot werden bestimmte Arten der Dungfauna (z.B. Fliegenlarven und Dungwürmer) in ihrer Entwicklung beeinträchtigt. Der Dungabbau wird jedoch nicht verzögert.

Wie Studien belegen, wird Ivermectin nach erfolgter Ausscheidung an Bodenbestandteile gebunden und so langsam freigesetzt, dass ein relevanter Übergang in Gewässer nicht zu erwarten ist.

Ivermectin weist eine hohe Toxizität gegenüber Fischen und gewissen anderen Wasserorganismen auf. Eine Kontamination von Gewässern sollte daher unbedingt vermieden werden. Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittelreste sollen daher unschädlich beseitigt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydriertes Rizinusöl

Hydroxypropylcellulose

Titaniumdioxid-Pigment white 6 – C177891

Propylenglykol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachteln mit 1, 12 oder 24 Applikator(en) aus Kunststoff zu je 7,49 g Paste

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Equimax Paste darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55'745 004 Faltschachtel mit 1 Applikator zu 7,49 g

Swissmedic 55'745 005 Faltschachtel mit 12 Applikatoren zu 7,49 g

Swissmedic 55'745 006 Faltschachtel mit 24 Applikatoren zu 7,49 g

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.01.2002

Datum der letzten Erneuerung: 15.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

14.03.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.