

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Virbac, 1ère avenue, 2065m – LID, 06510 Carros, France oder

Sofarimex Indústria Química e Pharmaceutica LTD, Avenida das Industrias Alto de Lolaride, Agualva, 2735 Cacém, Portugal

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe: Ivermectin und Praziquantel

1 g Paste enthält:

Ivermectin 18,7 mg

Praziquantel 140,3 mg

Dickflüssige cremefarbene Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Equimax Paste ist ein Entwurmungsmittel zur Behandlung von Pferden mit Befall durch Rundwürmer, Bandwürmer, und Magenbremsen-Larven.

Rundwürmer (Nematoden):

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*

Bandwürmer (Zestoden):

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

Insekten (Magenbremse):

Gasterophilus spp. (Larven)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Fohlen jünger als 2 Wochen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Pferden mit starkem Befall durch den Rundwurm der Art *Onchocerca* 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 des Parasiten in einem bestimmten Entwicklungsstadium auftreten. Bei sehr starkem Befall kann es beim Pferd nach Abtötung dieser Parasiten zu einer leichten vorübergehenden Kolik und weichem Kot kommen.

Kolik, Durchfall und Verlust des Appetits 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 vermehrter Speichelfluss, Anschwellen der Zunge und Nesselfieber, gesteigerte Herzfrequenz, Blutandrang in den Schleimhäuten und Anschwellen der Unterhaut berichtet. Sollten diese Symptome anhalten, muss tierärztlicher Rat eingeholt werden.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Paste wird in das Maul des Pferdes verabreicht, indem der Stutzen des Dosierers in den zahnfreien Raum zwischen Schneide- und Backenzähnen eingeführt 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 30 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Entwurmungsmitteln 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 eine Resistenz gegenüber dem Entwurmungsmittel sollten weiterführende Untersuchungen unter Verwendung geeigneter Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Entwurmungsmittel hinweisen, sollte ein Entwurmungsmittel aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Über Resistenz des Pferdespulwurms (*Parascaris equorum*) 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 Fadenwürmern, sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen gegenüber Entwurmungsmitteln stützen.

Bei Fohlen, die unter 2 Monate alt sind, ist ein Befall mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Daher wird eine Behandlung mit Equimax Paste bei weniger als 2 Monate alten Fohlen nicht als notwendig erachtet.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Sicherheitsstudien belegen, dass Equimax Paste an trächtige und laktierende Stuten verabreicht werden kann.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Sicherheitsstudien belegen, dass eine Behandlung mit Equimax Paste die Reproduktionsleistung von Zuchthengsten nicht negativ beeinflusst.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Ivermectin wird nach Verabreichung über das Maul 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 Verschmutzung von Gewässern sollte daher unbedingt vermieden werden. Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittelreste sollen daher unschädlich beseitigt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

14.03.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 55'745

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.