

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR Equimax Tabs 150 mg / 20 mg Kautabletten für Pferde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m L.I.D.
06516 CARROS CEDEX
Frankreich

Mitvertrieb:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equimax Tabs 150 mg / 20 mg Kautabletten für Pferde

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kautablette von 3300 mg enthält:

| | |
|--------------|-----------|
| Praziquantel | 150,00 mg |
| Ivermectin | 20,00 mg |

Weißer, runder, beidseitig konkaver Tablette mit braunen Punkten.

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Mischinfestationen mit Zestoden, Nematoden und 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. Larvenstadium im Gewebe)
Strongylus equinus (adulte und 4. Larvenstadium)
Triodontophorus spp. (adulte Stadien)

Kleine Strongyliden:

Cyathostomum (adulte und nicht enzystierte Larvenstadien in der Mukosa): *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Spulwurm: *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien).

Pfriemenschwanz: *Oxyuris equi* (adulte und Larvenstadien).

Magenfadenwurm: *Trichostrongylus axei* (adulte Stadien).

- ◆ **Zestoden** (Bandwürmer): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
- ◆ **Magendasseln:** *Gasterophilus* spp. (Larvenstadien).

Bei Fohlen unter 2 Monaten ist ein Bandwurmbefall 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 Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Dieses Präparat wurde ausschließlich für die Anwendung bei Pferden formuliert.

Katzen, Hunde (insbesondere Collies, Bobtails und verwandte Rassen oder Kreuzungen) und Schildkröten können durch die Ivermectin-Konzentration in dem Produkt Nebenwirkungen zeigen, wenn sie Tabletten aufnehmen.

NEBENWIRKUNGEN

Insbesondere bei sehr schwerem Wurmbefall können in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung Koliken, Durchfall oder Anorexie auftreten. In sehr seltenen Fällen kann es nach einer Behandlung auch zu allergischen Reaktionen wie Hypersalivation, Zungenödem und Nesselsucht, Tachykardie, hyperämischen Schleimhäuten oder subkutanen Ödemen kommen.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN)

Pferd

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Einmalige orale Anwendung.

200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 Tablette pro 100 kg Körpergewicht.

| Gewicht | Dosierung | Gewicht | Dosierung |
|---------------|-------------|------------|-------------|
| Bis zu 100 kg | 1 Tablette | 501-600 kg | 6 Tabletten |
| 101-200 kg | 2 Tabletten | 601-700 kg | 7 Tabletten |
| 201-300 kg | 3 Tabletten | 701-800 kg | 8 Tabletten |
| 301-400 kg | 4 Tabletten | | |
| 401-500 kg | 5 Tabletten | | |

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden.

Nachdem die richtige Dosierung ermittelt wurde, sollte das Mittel wie folgt verabreicht werden:

Bieten Sie die Tablette auf der Handfläche an. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die vollständige Dosis verabreicht wurde. Bei der ersten Verabreichung kann die Tablette unter eine kleine Menge Futter oder eine Leckerei gemischt werden, um die Akzeptanz des Pferdes zu steigern.

Falls die erforderliche Dosis nicht aufgenommen wird, muss eine alternative Behandlung gewählt werden. Bitte ziehen Sie Ihren Tierarzt zu Rate.

Der Tierarzt sollte hinsichtlich eines geeigneten Dosierprogramms und Herdenmanagements beraten, um sowohl für Band- als auch Rundwürmern eine adäquate Parasitenkontrolle zu erreichen.

WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 35 Tage

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

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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: 1 Jahr

Wenn das Behältnis erstmals geöffnet wird, sollte nach Ablauf der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses laut dieser Packungsbeilage etwaig verbliebene Reste verworfen werden. Dieses Datum zur Entsorgung sollte auf den dafür vorgesehenen Platz auf dem Umkarton geschrieben werden.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Junge Fohlen, Miniaturpferde und Toy Horses, die weniger als 50 kg wiegen, können eventuell Tabletten nicht aufnehmen. Ziehen Sie Ihren Tierarzt zu Rate.

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen 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 heruntergefallene Tabletten aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Verpackungen haben.

Da Ivermectine stark an Plasmaproteine gebunden wird, sollte besondere Sorgfalt bei kranken Tieren oder bei Ernährungssituationen, die mit niedrigen Plasmaproteinwerten verbunden sind, angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort reichlich mit Wasser spülen. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen. Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

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 (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit Hilfe 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 gegen Ivermectin wird bei *Parascaris equorum* des Pferdes aus mehreren Ländern einschließlich eines Landes der EU berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Das Tierarzneimittel kann sicher an Zuchthengste verabreicht werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkungen von GABA-Agonisten werden durch Ivermectin erhöht.

Überdosierung

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

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

DIESES TIERARZNEIMITTEL IST FÜR FISCHE UND ANDERE IM WASSER LEBENDE ORGANISMEN BESONDERS GEFÄHRLICH. Daher dürfen Produktreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen.

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: 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2014

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Polypropylen-Röhrchen mit 8 Tabletten und kindersicherem Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 401048.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-00752

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.