

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Equimax Tabs 150 mg / 20 mg Kautabletten für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Kautablette von 3300 mg enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin	20	mg
Praziquantel	150 mg	

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Kautablette

Weiß, runde, beidseitig konkave Tablette mit braunen Punkten.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

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.

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.

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 (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 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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 Urtikaria, Tachykardie, hyperämischen Schleimhäuten oder subkutanen Ödemen kommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkungen von GABA-Agonisten werden durch Ivermectin erhöht.

4.9 Dosierung und Art 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.

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

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		

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe : 35 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Ivermectin in Kombination.
ATCvet-Code: QP 54AA51.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ivermectin ist ein makrozyklisches Lakton-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 zum Tod des Parasiten. Vertreter dieser Substanzgruppe können auch an andere ligandgesteuerte Chloridionenkanäle binden, wie z.B. diejenigen, die vom 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 auf einer Störung der neuromuskulären Koordination, aber auch auf einer Permeabilitätserhöhung des Wurminteguments. Der übermäßige Verlust an Kalzium und Glukose führt letztlich zu spastischer Lähmung der Muskulatur des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe der empfohlenen Dosis wurde innerhalb von 4 bis 8 Stunden (T_{max}) die maximale Plasmakonzentration von ca. 12 ng/mL (C_{max}) für Ivermectin erreicht. Die mittlere absolute orale Bioverfügbarkeit von Ivermectin liegt bei ca. 9 %. Ivermectin wird langsam metabolisiert. Aufgrund seiner lipophilen Eigenschaften wird Ivermectin über die Galle und die Fäzes ausgeschieden. Bei Pferden werden nach oraler Gabe der empfohlenen Ivermectin-Dosis ca. 75 % der verabreichten Menge über die Fäzes ausgeschieden. Mehr als 90 % der gesamten Arzneimittelmenge werden innerhalb von 4 Tagen nach der Verabreichung ausgeschieden. Ca. 2 % Ivermectin in unveränderter Form und Metaboliten werden über den Urin ausgeschieden.

Bei oraler Einnahme wird Praziquantel schnell aufgenommen und durchläuft anschließend bei allen untersuchten Tierarten rasch einen intensiven First-Pass-Effekt. Nach oraler Gabe der empfohlenen Dosis wird innerhalb von 0,2 bis 2 Stunden (T_{max}) die maximale Plasmakonzentration von ca. 0,3 µg/mL (C_{max}) für Praziquantel erreicht. Die mittlere absolute orale Bioverfügbarkeit von Praziquantel liegt bei ca. 36 %. Aufgrund seiner hohen Fettlöslichkeit verteilt sich Praziquantel rasch im Körpergewebe. Die Radioaktivität beschränkt sich vorwiegend auf Ausscheidungsorgane, wie z. B. Leber und Niere. Bei Tieren findet eine umfangreiche Metabolisierung von Praziquantel statt. Innerhalb von 24 Stunden erfolgt die Ausscheidung in Form von unterschiedlichen Metaboliten hauptsächlich über den Urin (ca. 70-80 %).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Povidon
Crospovidon
Mikrokristalline Cellulose
Apfeltrester
Glucose-Sirup
Vorverkleisterte Stärke
Sucrose
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.
DIESES TIERARZNEIMITTEL IST für Fische und andere im Wasser lebende Organismen BESONDERS gefährlich. Daher dürfen Produktreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

8-00752

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

17.07.2008 / 28.05.2013

10. Stand der Information

Oktober 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.