



EQUIMAX®

ORALE GEL POUR PAARDEN

■ NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: SOFARIMEX INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACEÚTICA LTD - Avenida das Industrias Alto de Lolaride - AGUALVA - 2735 CACEM - Portugal

OF
VIRBAC - 1^{ère} avenue - 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk

■ GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:
Ivermectine 18,7 mg
Praziquantel 140,3 mg

Andere bestanddelen:
Titaniumdioxide (E171) 20 mg
Propyleenglycol 731 mg
1g gel bevat 18,7 mg ivermectine en 140,3 mg praziquantel.

■ **INDICATIES:** Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden en nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen maagdarmnematoden, huidnematoden, longnematoden, horzels en lintwormen bij paarden:

• **Maagdarm-nematoden**

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en L4 (arteriële) larvale stadia)

Strongylus edentatus (volwassen en L4 (weefsel) larvale stadia)

Strongylus equinus (volwassen stadia)

Triodontophorus spp. (volwassen stadia)

Kleine strongyliden:

Cyathostomum, *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.

(volwassen stadia en slijmvlies stadia, niet in hypobiose).

Ascariden: *Parascaris equorum* (volwassen en onvolwassen stadia).

Oyuren: *Oxyuris equi* (onvolwassen stadia).

Trichostrongylidae: *Trichostrongylus axei* (volwassen stadia).

Strongyloïdidae: *Strongyloides westeri* (volwassen stadia).

Maagwormen: *Habronema* spp. (volwassen stadia).

Huidnematoden: *Onchocerca* spp. (microfilariae).

Longnematoden: *Dictyocaulus arnfieldi* (volwassen en onvolwassen stadia).

• Cestoden (Lintwormen): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

• Horzels: *Gasterophilus* spp. (onvolwassen stadia).

Aangezien lintwormbesmettingen onwaarschijnlijk zijn bij veulens jonger dan 2 maanden, wordt de behandeling van veulens jonger dan 2 maanden niet noodzakelijk geacht.

■ **CONTRA-INDICATIES:** Niet gebruiken bij veulens jonger dan 2 weken. Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie. Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor een van de (actieve) bestanddelen.

■ **BIJWERKINGEN:** Bij enkele paarden met ernstige *Onchocerca microfilariae* infecties zijn na de behandeling zwelling en jeukreacties opgetreden. Aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae. In geval van zeer ernstige lintworminfecties kan het afsterven van deze parasieten tijdelijk gepaard gaan met lichte koliek-verschijnselen en dunne mest bij het behandelde paard. Koliek, diarree en anorexie zijn beschreven in zeer zeldzame gevallen na behandeling, vooral in die gevallen waarbij sprake was van een zware wormbesmetting. In zeer zeldzame gevallen zijn allergische reacties beschreven na behandeling, zoals speekselvloed, linguale urticaria, linguale en mucosale oedeem, tachycardie, subcutaan oedeem. Een dierenarts dient te worden geraadpleegd, indien deze symptomen aanhouden. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ **DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Paarden.

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lichaamsgewicht	Dosering	Gewicht	Dosering
Tot en met 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		

* Betreft alleen de spuit van 7,49 g

■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dosering: Eenmalige toediening van 200 µg ivermectine en 1,5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1,07 g gel per 100 kg lichaamsgewicht. Voor het toedienen van de juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; controleer de nauwkeurigheid van het doseersapparaat, omdat onderdosering kan leiden tot een verhoogd risico op resistentie ontwikkeling tegen anthelmintica. Het eerste gewichtsstreepje op de zuigerstang doseert voldoende gel om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. Elk volgend gewichtsstreepje doseert voldoende gel om 50 kg extra lichaamsgewicht te behandelen. De doseerspuut dient te worden ingesteld op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven tot aan het gewenste merkstreepje en vervolgens te borgen. De doseerspuut met 6,42 g pasta bevat voldoende pasta om 600 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering. De doseerspuut met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.

Toedieningswijze: Oraal gebruik. Geadviseerd wordt om vóór de toediening de doseerspuut in te stellen op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven en vervolgens te borgen. De gel dient oraal toegediend te worden door de canule van de doseerspuut tussen de kiezen en de voortanden te plaatsen, waarna de vereiste hoeveelheid gel achter op de tong wordt aangebracht. De mond van het paard dient geen voedselresten te bevatten. Til het hoofd van het paard direct na de toediening enkele seconden op om er zeker van te zijn dat de gel wordt doorgeslikt. Een dierenarts dient advies te geven inzake een geschikt behandelings- en beweidingsschema teneinde besmettingen met lintwormen en maagdwormen adequaat te bestrijden.

■ **WACHTTERMIJN:** (Organ) vlees: 35 dagen. Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

■ **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN:** Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30°C.

Bewaar aangebroken doseerspuiten beneden 25°C. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos. Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

■ SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient: Na gebruik handen wassen (om verontreiniging van de ogen te voorkomen). Vermijd contact met de ogen. Indien per ongeluk toch gel in de ogen komt, spoel dan overvloedig met water. Raadpleeg een arts indien de ogen beginnen te jeuken. Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van het product. Indien het product per ongeluk door de mens wordt inslukt, raadpleeg dan een arts en toon de bijsluiters.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is: Het middel kan veilig worden toegediend aan (dek)hengsten.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet of onjuist gekalibreerd doseersapparaat (indien van toepassing).

Vermeedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep en met een andere werkwijze toegediend worden. Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Parascaris equorum* bij paarden wordt in een aantal landen ook binnen de EU gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Avermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten. Overgevoeligheidsreacties zijn waargenomen bij land- en waterschildpadden en honden, met name bij collie-achtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen. Honden en katten dienen geen gemorste gel in te slikken en niet in contact te komen met gebruikte doseerspuiten, vanwege het risico dat dit tot vergiftigingsverschijnselen kan leiden. Aangezien ivermectine uitermate giftig is voor vissen en waterorganismen mogen behandelde dieren geen directe toegang hebben tot oppervlaktewater en vijvers tijdens de behandeling. Parasieten kunnen resistent worden tegen een bepaalde groep anthelmintica, indien een anthelminticum van deze groep veelvuldig gebruikt wordt.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg: Het middel kan veilig worden toegediend aan merries gedurende de gehele dracht en de lactatie.

■ **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:** Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dient in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. Het product of de gebruikte doseerspuut dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** NL: December 2012 / BE: Juni 2016

■ **OVERIGE INFORMATIE:** Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

EQUIMAX®

GEL ORAL POUR CHEVAUX

■ NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: SOFARIMEX INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACEÚTICA LTD - Avenida das Industrias Alto de Lolaride - AGUALVA - 2735 CACEM - Portugal

OU
VIRBAC - 1^{ère} avenue - 2065 m LID - 06516 Carros - France

■ LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Principes actifs :
Ivermectine 18,7 mg
Praziquantel 140,30 mg

Autres ingrédients :
Dioxyde de titane (E171) 20 mg
Propylène glycol 731 mg
1g de gel contient 18,7 mg d'ivermectine et 140,3 mg de praziquantel.

■ **INDICATIONS :** Pour le traitement des infestations mixtes de cestodes et de nématodes ou d'arthropodes dues aux vers ronds, adultes et immatures, vers pulmonaires, gastrophiles et vers plats, chez les chevaux :

• **Nématodes**

Grands strongles :

Strongylus vulgaris (adultes et stades larvaires artériels)

Strongylus edentatus (adultes et stades larvaires tissulaires L4)

Strongylus equinus (adultes)

Triodontophorus spp. (adultes)

Petits strongles :

Cyathostomum : *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adultes et larves muqueuses n'étant pas en hypobiose).

Ascaridés : *Parascaris equorum* (adultes et larves).

Oxyures : *Oxyuris equi* (larves).

Trichostrongylidés : *Trichostrongylus axei* (adultes).

Strongylidés : *Strongyloides westeri* (adultes).

Spiruridés : *Habronema* spp. (adultes).

Microfilariaes : *Onchocerca* spp. microfilarides c.-à-d. l'onchocercose cutanée

Vers pulmonaires : *Dictyocaulus arnfieldi* (adultes et larves).

• Cestodes (Ténia) : *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

• Gastrophiles : *Gasterophilus* spp. (larves)

Etant donné qu'il est improbable que des chevaux de moins de 2 mois soient infestés par des cestodes, il n'est pas jugé nécessaire de traiter des poulains de moins de 2 mois.

■ **CONTRE-INDICATIONS :** Ne pas utiliser chez les poulains de moins de 2 semaines. Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les chevaux hypersensibles aux principes actifs ou à toute autre substance.

■ **EFFETS INDÉSIRABLES :** Des réactions œdémateuses et prurigineuses chez des chevaux lourdement infestés par des microfilaries d'*Onchocerca microfilariae* ont été observées à la suite du traitement. Ces réactions ont été attribuées à la destruction d'un grand nombre de microfilaries. En cas de très grandes infestations, la destruction des parasites peut provoquer des coliques transitoires peu sévères et des selles molles chez le cheval traité. Des cas de coliques, diarrhées et anorexie ont été observés dans de très rares occasions après le traitement, principalement en cas de forte infestation. Dans de très rares occasions, des réactions allergiques ont été observées après le traitement, telles que hypersalivation, urticaire et œdème lingual, tachycardie, congestion des muqueuses et œdème sous-cutané. Il est recommandé de consulter un vétérinaire si ces symptômes persistent. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPÈCES CIBLES :** Chevaux

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Poids	Dose	Poids	Dose
Jusqu'à 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		

* Ne concerne que l'applicateur de 7,49 g.

■ CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Posologie : Administration unique. 200 µg d'ivermectine et 1,5 mg de praziquantel par kg de poids vif correspondant à 1,07 g de gel par 100 kg de poids vif. Afin d'assurer l'administration du bon dosage, déterminer le poids vif de l'animal à traiter aussi précisément que possible ; vérifier la précision du dispositif doseur, un surdosage pouvant entraîner un risque accru du développement de résistance aux anthelmintiques. La première graduation sur l'applicateur contient une quantité de gel suffisante pour traiter 100 kg. Chaque graduation suivante sur l'applicateur contient une quantité de gel suffisante pour traiter 50 kg de poids vif. Le système doseur doit être adapté à la dose calculée en positionnant la bague du piston sur l'endroit approprié. L'applicateur contenant 6,42 g de pâte délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 600 kg de poids vif à la dose recommandée. L'applicateur contenant 7,49 g de pâte délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 700 kg de poids vif à la dose recommandée. **Mode d'administration :** Administration par voie orale. Avant l'administration, il est recommandé d'ajuster l'applicateur en fonction de la dose calculée en positionnant la bague du piston sur l'endroit approprié. Le gel s'administre par voie orale en introduisant l'extrémité de l'applicateur dans l'espace interdenteaire et en déposant la quantité de gel requise à la base de la langue. Vérifier que la bouche du cheval ne contient pas d'aliments. Relever la tête du cheval pendant quelques secondes immédiatement après l'administration afin de s'assurer que le cheval déglutit. Il est recommandé de s'informer auprès d'un vétérinaire sur le programme de traitement approprié afin d'obtenir un contrôle adéquat des vers ténias et les ascarides.

■ **TEMPERATURES :** Viande et abats : 35 jours. Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :** Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conservez les applicateurs ouverts à une température inférieure à 25°C. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

■ **MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Se laver les mains après l'utilisation (afin d'éviter tout risque de contamination oculaire). Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincez abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation oculaire, consultez un médecin. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit. En cas d'ingestion accidentelle, consultez un médecin et répétez-lui la notice pour qu'il sache ce que vous avez pris.

Mises en garde particulières pour chaque espèce cible : Le produit peut être utilisé sans danger chez les étalons. Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelmintiques de la même classe pendant une durée prolongée,
- sous-dosage pouvant être lié à une sous estimation du poids vif, une mauvaie administration du produit, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un). Tous les cas cliniques de résistance aux anthelmintiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelmintique particulier suite aux tests, un anthelmintique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Des résistances à l'ivermectine concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées dans un certain nombre de pays incluant l'Europe. L'utilisation de ce type de produit devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelmintiques.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux : Les avermectines ne sont pas bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie de l'espèce cible.

Des cas d'intolérance ont été rapportés chez le chien - tout particulièrement chez les Collies, les chiens de berger et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues marines et terrestres. Les chiens et les chats ne doivent pas ingérer du gel versé ou avoir accès à des applicateurs utilisés car la toxicité d'ivermectine peut entraîner des effets secondaires. Des parasites peuvent devenir résistants à une certaine classe d'anthelmintiques en cas d'utilisation fréquente et répétée d'un anthelmintique de cette classe.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte : Le produit peut être utilisé sans danger chez les juments pendant toute la durée de la gestation et de la lactation.

■ **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :** Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. EXTREMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET AUTRES ORGANISMES AQUATIQUES.

Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou des emballages usagés.

● **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :** Juin 2016

■ **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :** Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

