BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equimax vet oral gel för häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller

Aktiva substanser:
Ivermektin ..... 18,7 mg
Praziquantel ..... 140,3 mg

Hjälpämnen:
Titandioxid (E171) ..... 20 mg
Propylenglykol ..... 731 mg

Nästan vit till krämfärgad tjock, oljig och slät pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

För behandlingen av blandade cestod- och nematod- eller artropodangrepp, på grund av mogna (matura) och omogna (immatura) rundmaskar, lungmaskar, styngflugor och bandmaskar hos hästar:

♦ **Nematoder**
Stora strongylider:
Strongylus vulgaris (matura och arteriella larver)
Strongylus edentatus (matura och L4-larvstadier i vävnaden)
Strongylus equinus (matura)
Triodontophorus spp. (matura)

Små strongylider :
Cyathostomum: *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (matura och icke-hämmade larver i mukosan).

Spolmask: *Parascaris equorum* (matura och larver).

Springmask: *Oxyuris equi* (larver).

Lilla magmasken: *Trichostrongylus axei* (matura).
Fölmask: *Strongyloides westeri* (matura).

Magmask: *Habronema* spp. (matura).

Trådmask: *Onchocerca* spp. mikrofilarier dvs. kutana trådmaskar

Lungmask: *Dictyocaulus arnfieldi* (matura och larver).

- **Cestoder** (Bandmask): *Anoplocephala perfoliata, Anoplocephala magna, Paranoplocephala mamillana.*

- **Styngflugor**: *Gasterophilus* spp. (larver)

Eftersom infestationer av bandmask knappast förekommer hos hästar före två månaders ålder, anses det onödigt att behandla föl som är under denna ålder.

5. Kontraindikationer

Använd inte till föl som är yngre än 2 veckor.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Försiktighet bör iakttas för att undvika följande användning eftersom det ökar risken för resistens och kan i slutändan leda till ineffektiv behandling:
- För frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel från samma klass under en längre tid.
- Underdosering, vilket kan bero på en underskattning av kroppsvikt, feladministrering av läkemedlet, eller brist på kalibrering av doseringsenheten (om sådan används).

Misstänkta fall av resistens mot av avmaskningsmedel bör undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga test (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om resultatet av testet pekar mot tydlig resistens mot ett visst avmaskningsmedel bör ett avmaskningsmedel som tillhör en annan farmakologisk klass och som har en annan verkningsmekanism användas.
Resistens mot ivermektin (en avermectin) har rapporterats hos *Parascaris equorum* på häst i ett antal länder, inklusive inom EU. Därför bör användning av läkemedlet baseras på lokal (regional, gård) information om förekomst och mottaglighet för rundmaskar och rekommendationer om hur man kan begränsa ytterligare urval för resistens mot avmaskningsmedel.

Parasitresistens mot en viss klass av avmaskningsmedel kan utvecklas efter tät, upprepad användning av ett avmaskningsmedel av denna klass.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Tvätta händerna efter användning (för att undvika kontakt med ögon).
Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt, skölj med rikliga mängder vatten. Vid ögonirritation, uppsök läkare.
Undvik att äta, dricka eller röka medan du hanterar detta läkemedel.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder:
Det är möjligt att avermektiner inte tolereras väl hos alla djurslag utanför målgruppen. Fall av intolerans har rapporterats för hundar, särskilt collie, old english sheepdog och besläktade raser eller korsningar, samt även för vatten- och landsköldpaddor.

Hundar och katter får inte förtära utspilld pasta eller komma åt använda sprutor på grund av risken för biverkningar relaterade till ivermektinförgiftning.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under hela dräktigheten och digivningen.

Fertilitet:
Läkemedlet är säkert för användning på hingstar.

Överdosering:
En toleransstudie som utfördes på föl från 2 veckors ålder med doser upp till 5 gånger högre än den rekommenderade visade inga biverkningar.
Vid säkerhetsstudier på ston med administrering av 3 gånger rekommenderad dos med 14 dagars intervall under hela dräktigheten och digivningsperioden sågs inga aborter eller oönskade effekter på dräktighet, fölning eller stoets allmänna hälsa. Inga abnormaliteter observerades hos fölet.
Säkerhetsstudier där läkemedlet administrerades i 3 gånger rekommenderad dos till hingstar visade inga skadliga effekter på reproduktionsförmågan.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Kolik[1,3], lös avföring[2], diarré[3] Anorexi (äter inte)[3] Allergisk reaktion (som hypersalivation [ökad salivutsöndring], lingualt ödem [svullnad av tungan], urtikaria [nässelutslag], takykardi [snabb hjärtfrekvens], blodöverfyllda slemhinnor, allergiskt ödem [svullnad])
Okänd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data)
Svullnad[4] Klåda[4]

[1] Lindrig och övergående i fall av mycket kraftiga infestationer, orsakade av destruktion av parasiterna.
[2] I fall av mycket kraftiga infestationer, orsakade av destruktion av parasiterna.
[3] I synnerhet vid kraftiga maskinfestationer.
[4] Hästar som varit svårt infekterade med Onchocerca microfilariae. Det antas att dessa reaktioner är resultatet av destruktionen av ett stort antal mikrofilarier.

Veterinär ska konsulteras om dessa symptom kvarstår.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Vikt	Dosering	Vikt	Dosering
Upp till 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		

* Gäller endast 7.49 g spruta.

9. Råd om korrekt administrering

Dosering:
Engångsdos.
200 µg ivermektin och 1,5 mg praziquantel per kg kroppsvikt motsvarar 1,07 g pasta per 100 kg kroppsvikt.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt; noggrannheten hos doseringsenheten ska kontrolleras, då underdosering kan leda till en ökad risk för resistensutveckling mot avmaskningsmedel.
Den första markeringen ger tillräckligt med pasta för att behandla 100 kg.
Varje påföljande sprutmarkering ger tillräckligt med pasta för att behandla 50 kg kroppsvikt. Sprutan bör ställas in på den beräknade doseringen genom att man sätter ringen på tillämplig plats på kolven.

Sprutan innehållande 6.42 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 600 kg enligt rekommenderad dos.
Sprutan innehållande 7.49 g är tillräcklig för att behandla djur med en vikt på 700 kg enligt rekommenderad dos.

Bruksanvisning:
Innan den första administreringen ska sprutan förberedas. Placera ringen vid första graderingsmarkeringen och avlägsna den första mängden pasta genom att trycka ner kolven. Kassera den första mängden av pastan enligt anvisningarna i avsnitt ”Särskilda anvisningar för destruktion”. Sprutan är därefter redo att användas.
Ställ in sprutan på beräknad dosering genom att ställa in ringen på kolven före administrering. Pastan administreras oralt genom att man för in sprutans pip mellan lanerna och avsätter den erfordrade mängden pasta baktill på tungan. Det bör inte finnas någon föda i djurets mun. Lyft upp hästens huvud några sekunder omedelbart efter administrering för att säkerställa att dosen sväljs ner.

Veterinär ska ge råd när det gäller tillämpliga doseringsprogram och hantering av djurbeståndet för att uppnå en god parasitkontroll både vid angrepp av bandmask och rundmask.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 35 dygn.
Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Öppnade sprutor förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att ivermektin är mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

18627

Ask med 1, 2, 12, 40 eller 48 sprutor.
Blister med 1 spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05/05/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Ltd
Avenida das Industrias Alto de Colaride
Agualva – 2735 Cacem
Portugal

ELLER

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.