LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Maximec Vet., oral pasta

0. D.SP.NR

21717

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Maximec Vet

Lægemiddelform: oral pasta
Styrke: 18,7 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:
Ivermectin 18,7 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Majsolie
Æble-aromastof
Polysorbat 80
Silica, kolloid vandfri

Gul, gel-lignende pasta af ensartet konsistens.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af infestationer med nematoder eller artropoder hos hest forårsaget af:

Store strongylider
Strongylus vulgaris (voksne og fjerde larvestadium i arterier).
Strongylus edentatus (voksne og fjerde larvestadium i væv).
Strongylus equinus (voksne).
Triodontophorus spp. (voksne)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus

Små strongylider
Voksne og umodne (fjerde larvestadium) små strongylider eller cyathostomer, medmindre andet er angivet. Ivermectin er ikke virksomt overfor indkapslede larvestadier af små strongylider.

Coronocyclus spp.
Coronocyclus coronatus
Coronocyclus labiatus
Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum

Cyclicocyclus spp.
Cyclicocyclus ashworthi
Cyclicocyclus elongatus
Cyclicocyclus insigne
Cyclicocyclus leptostomum
Cyclicocyclus nassatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi
Cylicostephanus longibursatus
Cylicostephanus minutus
Cyclicodontophorus spp.
Cyclicodontophorus bicornatus
Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.

Lungeorm (voksne og hæmmede 4. stadie larver)
Dictyocaulus arnfieldi

Haleorm (voksne og hæmmede 4. stadie larver)
Oxyuris equi

Store spoleorm (voksne samt 3. og 4. stadie larver)
Parascaris equorum

Strengorm (voksne)
Trichostrongylus axei

Stormundet maveorm (voksne)
Habronema muscae

Nakke trådorm (mikrofilarier)
Onchocerca spp.

Intestinale trådorm (voksne)
Strongyloides westeri

Bremselarver i maven (orale og gastriske stadier)
Gasterophilus spp.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

For at undgå udvikling af resistens som kan forårsage ineffektiv behandling, skal produktet håndteres med forsigtighed og følgende bør undgås:

- Hyppig og gentagende brug af anthelmintikum fra samme klasse over en længerevarende periode.
- Underdosering, som kan skyldes underestimering af legemsvægt eller forkert anvendelse af produktet.

Mistænkte kliniske tilfælde af resistens for anthelmintikum skal undersøges med egnet test (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). Hvis resultatet viser stærk resistens overfor bestemte anthelmintikum, bør der anvendes et anthelmintikum som tilhører en anden farmakologisk klasse og med anden virkningsmekanisme.

Resistens overfor ivermectin er blevet rapporteret ved *Parascaris equorum* hos heste i et antal lande, inklusiv EU. Derfor bør anvendelse af dette veterinærlægemidlet baseres på lokal epidemiologisk information om følsomhed for nematoder og anbefalinger om hvordan resistens overfor anthelmintikum begrænses.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Der kan udvikles resistens overfor enhver klasse af ormemidlerne ved ofte, gentagen brug af et ormemiddel af samme klasse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ryg, drik eller spis ikke, mens veterinærlægemidlet håndteres. Undgå kontakt med hud og øjne. Hvis der ved et uheld spildes på huden, vaskes omgående med vand og sæbe. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal der straks skylles med rigeligt vand. Søg læge, om nødvendigt.

Vask hænder efter brugen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
YDERST FARLIGT FOR FISK OG ORGANISMER DER LEVER I VAND.
Undgå forurening af overfladevand eller grøfter med præparatet eller brugt emballage.

Andre forholdsregler:
Veterinærlægemidlet er kun beregnet til heste. Katte, hunde, specielt collier, old English sheepdogs og relaterede racer eller krydsninger, samt hav-, sump- og landskildpadder, kan blive skadet af ivermectinindholdet i veterinærlægemidlet, hvis de indtager spildt pasta eller får adgang til brugte sprøjter.

3.6 Bivirkninger

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Hævelser[1], Kløe[1]

[1]Oplevet af nogle heste, der bærer kraftig infektion med *Onchocerca* microfilariae efter dosering,Dette skyldes formentlig et stort antal døde mikrofilarier. Disse bivirkninger fortager sig inden for få dage, men symptomatisk behandling tilrådes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Laboratorieundersøgelser foretaget med forsøgsdyr viste ingen teratogen eller embryotoksisk effekt af ivermectin ved de anbefalede behandlingsdoser.
Se også pkt. 3.12.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ivermectin forøger effekten af GABA agonister.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Doseres oralt som en enkeltdosis til heste med den anbefalede dosis på 0,2 mg ivermectin per kg legemsvægt. Den mindre sprøjte giver 120 mg ivermectin, nok til at behandle 600 kg legemsvægt. Den større sprøjte giver 160 mg ivermectin, nok til at behandle 800 kg legemsvægt.
For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Hvis dyrene skal behandles flokvis bør de grupperes efter deres legemsvægt og doseres derefter for at undgå under- eller overdosering.

Dette er et enkeltdosispræparat. Eventuelt restindhold kasseres efter brug.

Doseringsvejledning:
Hver vægtmarkering på dosissprøjten giver pasta til behandling af 100 kg legemsvægt. Den riflede ring løsnes ved at dreje den en kvart omgang. Lad ringen glide op ad stemplet indtil siden tættest på cylinderen er ud for den ønskede vægtmarkering. Drej den riflede ring en kvart omgang for at låse positionen. Sørg for at hestens mund er tømt for foder. Fjern plastichætten fra sprøjtens munding. Før sprøjten ind i mundhulen mellem for- og kindtænder. Stemplet trykkes helt i bund og pastaen placeres bagest på tungen. Hestens hoved løftes straks op i nogle få sekunder.

Behandlingsprogrammet bør baseres på den lokale epidemiologiske situation.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Milde, forbigående symptomer (nedsat pupilreaktion og depression) er set ved doser på 1,8 mg/kg (ni gange den anbefalede dosis). Andre symptomer set ved høje doser omfatter mydriasis, ataksi, tremor, stupor, koma og død. Mindre alvorlige symptomer har været forbigående. Der findes ikke noget antidot, men symptomatisk behandling kan være gavnlig.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 34 dage
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AA01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Ivermectin tilhører klassen: Makrocykliske lakton-endektocider.
Stoffer i denne klasse binder selektivt og med høj affinitet til glutamatmedierede kloridionkanaler,
som findes i nerve- og muskelceller hos hvirvelløse. Dette øger cellemembranens permeabilitet for
kloridioner og hyperpolarisering af nerve- eller muskelceller, hvilket bevirker, at parasitterne lammes
og dør. Stoffer i denne klasse kan interagere med andre ligand-medierede kloridionkanaler, som for
eksempel kloridionkanaler medieret af neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA).

Sikkerhedsmargenen for denne klasse tillægges det forhold, at pattedyr ikke har glutamat-medierede
kloridionkanaler, at makrocykliske laktoner har en lav affinitet over for andre ligand-medierede
kloridionkanaler hos pattedyr og at de ikke let passerer blodhjernebarrieren.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter indgift af veterinærlægemidlet, absorberes ivermectin hurtigt, og den maksimale plasmakoncentration ses efter adskillige timer. Plasmakoncentrationen aftager gradvist over flere dage.
Ivermectin udskilles primært via fæces. Den største restkoncentration findes i fedt.
Ved en dosering på 0,2 mg/kg legemsvægt, opnås følgende gennemsnitlige værdier C_{max}: 40,44 nanogram/ml og T_{max}: 8,35 timer. Plasmakoncentrationen falder herefter gradvist til et gennemsnitlig niveau på 3 ng/ml på tiende dagen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Skal anvendes umiddelbart efter åbning af sprøjten.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Forfyldt dosisinddelt éngangssprøjte af polyethylen (HDP) indeholdende 6,42 g oral pasta (mindre sprøjte) eller 8,56 g (større sprøjte).

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 oral sprøjte med 1 x 6,42 g.
Papæske med 1 oral sprøjte med 1 x 8,56 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da ivermectin farligt for fisk og andre vandorganismer