

EQUIMAX[®] Tabs

EQUIMAX TABS, 150 MG / 20 MG, KAUWTABLETTEN VOOR PAARDEN.

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

Registreerhouder VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m, L.L.D. 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

■ **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:** Werkzame bestanddeel: (Werkzame bestanddelen: Elk kauwtablet van 3300 mg bevat: Ivermectine 20 mg; Praziquantel 150 mg
Hulpstoffen: Povidon; Croscopovid; Microkristallijne cellulose; Ceraaxpeldroesem (bijproduct van de productie van appelcider); Vloeibare glucose; Gepregelatiniseerd zetmeel; Persbare suiker; Magnesiumstearaat

■ **INDICATIES**

Volledige behandeling van gemengde besmettingen met cestoden, nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen spoelwormen, longnematoden, horezels en lintwormen bij paarden:

■ **Nematoden**

Grote strongyliden: *Strongylus vulgaris* (volwassen en arteriële larvale stadia); *Strongylus edentatus* (volwassen en L4 weefsel larvale stadia); *Strongylus equinus* (volwassen en L4 larvale stadia)
Triodontophorus spp. (volwassen stadia)

Kleine strongyliden: Cyathostomum (volwassen stadia en niet-geïnhibeerde slijmvlies larvale stadia); *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Ascanden: *Parascaris equorum* (volwassen en larvale stadia).

Oxyuren: *Oxyuris equi* (volwassen en larvale stadia).

Trichostongylidae: *Trichostrongylus axei* (volwassen stadia).

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

Horezels: *Gastrophilus* spp. (larvale 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.

■ **BIJWERKINGEN:** In zeer zeldzame gevallen kan bij paarden na de behandeling koliek, diarree en anorexie voorkomen, vooral wanneer sprake is van zeer ernstige worminfecties. In zeer zeldzame gevallen doen zich allergische reacties voor na de behandeling met het middel, zoals speekselvloed, linguale oedeem, linguale urticaria, tachycardie, congestie van slijmvliezen en subcutaan oedeem. 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 VAN TOEDIENING:** Eenmalige orale toediening, 200 µg ivermectine en 1.5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 1 tablet per 100 kg lichaamsgewicht. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

Lichaamsgewicht	Dosering	Lichaamsgewicht	Dosering
Tot en met 100 kg	1 tablet	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		

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:** Als de juiste dosis bepaald is, moet het middel als volgt worden toegediend:

Presenteer de tablet in de open hand. Houdt dit tot de volledige dosis is toegediend. Tijdens de toediening kan de tablet aangevuld worden met een kleine hoeveelheid voer of met een beloning om de acceptatie door het paard te vergemakken. Indien de benodigde dosering niet volledig is opgenomen, dient een alternatieve behandeling te worden toegesproken. Raadpleeg daarvoor uw dierenarts.

De dierenarts kan advies geven over het juiste doseringsprogramma en het voorraadbeheer, ten behoeve van een optimale bestrijding van lintworm- en spoelwormbesmetting.

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

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:** Bewaren benden 30°C. Niet gebruiken na het bereik van de houdbaarheidsdatum vermeld op de doos. Gebruik het geopende product binnen 12 maanden. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

■ **SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

■ **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:** Ivermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten dan de doeldiersoort. Overgevoeligheidsreacties zijn waargenomen bij honden, in het bijzonder bij collichaatigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisungen met deze rassen, evenals bij landschildpaden. Honden en katten dienen geen gemorste tabletten in te slikken of in contact te komen met de verpakking ervan, vanwege het risico van vergiftigingsverschijnselen door ivermectine.

■ **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:** 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 doseeraapparaat (indien van toepassing). Eventuele klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een andere werkingswijze toegediend worden. Resistentie tegen ivermectine 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 nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) m.b.t. de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormen kan worden voorkomen. Het middel kan veilig worden toegediend aan (dek)hengsten.

■ **Overdosering:** Tolerantieonderzoek uitgevoerd bij veulens met tot 5 maal de voorgeschreven dosering heeft geen schadelijke bijwerkingen aangetoond. Veiligheidsonderzoek uitgevoerd met een gelijksoortig diergeneesmiddel (EQUIMAX[®] orale gel) waarbij aan merries drie maal de voorgeschreven dosering werd toegediend met een interval van 14 dagen gedurende de gehele dracht en de lactatie heeft geen abortussen of enig ander nadelig effect op de dracht, de geboorte en de algemene gezondheid van de merrie aangetoond, noch enige afwijking bij de veulens. Veiligheidsonderzoek uitgevoerd met een gelijksoortig diergeneesmiddel (EQUIMAX[®] orale gel) waarbij aan (dek)hengsten drie maal de voorgeschreven dosering werd toegediend heeft geen nadelige effecten aangetoond op de vruchtbaarheid en de dekprestaties.

■ **OPGEBRUIKTE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GERUKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

■ Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten daarvan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. UITZONDERLIJK GEVAARLIJK VOOR VISSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. Het product en/of de gebruikte tube dienen derhalve niet in het oppervlaktewater terecht te komen.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** 14/07/2008

■ **OVERIGE INFORMATIE:** Kartonnen doos met een inhoud van 1, 2, 12, 40 of 48 polypropyleen tubes van 8 tabletten, afsluiting met een kinderveilige dop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.