

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: NIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m. L.I.D. 06516 Carros, Cedex, Frankrijk

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

■ **INDICATIES**

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden, nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen spoelwormen, longnematoden, horzels 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 slijmvliezen larvale stadia); *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

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

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

Trichostongyliden: *Trichostongylus axei* (volwassen stadia).

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

Horzels: *Gasterophilus* 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.

Niet gebruiken bij paarden met een bekende overgevoeligheid voor een van de (actieve) bestanddelen.

■ **BIJWERKINGEN** Zien 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 anderszondere 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.**

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING.** De gebruikelijke orale toediening. 200 g ivermectine en 15 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** De juiste dosis bepaald is, moet het middel als volgt worden toegediend:

Resenteer de tablet de open hand. Het is belangrijk dat de volledige dosis is toegediend. Tijdens de toediening kan de tablet aangevoeld worden met een kleine hoeveelheid voer of met een beloning om de acceptatie door het paard te verhogen. Indien de benodigde dosering niet volledig is opgenomen, dient een alternatieve behandeling te worden toegepast. 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.

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

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAARDING** Waren beneden 30° C. Niet gebruiken na het bereiken 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 WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK BIJ DIEREN Ivermectines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij andere diersoorten dan de doeldiersoort. Overgevoeligheidsreacties zijn waargenomen bij honden, in het bijzonder bij colliachtigen, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen of kruisingen met deze rassen, evenals bij (landschad)honden. Honden en katten dienen geen gemorst tabletten in te slikken of in contact te komen met de verpakking ervan, vanwege het risico van vergiftigingsverschijnselen door ivermectine.

SPECIALE voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient handen wassen. Vermijd contact met de ogen. Raadpleeg een arts in

geval van irritatie van de ogen. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het product. Buiten bereik van kinderen houden. Indien het product per ongeluk door de mens wordt

ingeslikt, raadpleeg dan een arts en toon hem de bijsluiter, zodat hij weet wat de betrokken persoon heeft ingeslikt.

SPECIALE waarschuwingen voor elke diersoort Voor het diergeneesmiddel bestemd 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 doseerapparaat (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 arthropoden en de verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden. Het middel kan veilig worden toegediend aan (de)hengsten.

Veiligheidsinformatie Onderzoek uitgevoerd bij veulens met tot 5 maal de voorgeschreven dosering heeft geen schadelijke bijwerkingen aangetoond.

Overschrijding Onderzoek 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

aangegeven, noch enige afwijking bij de veulens. Veiligheidsonderzoek uitgevoerd met een gelijksoortig diergeneesmiddel (EQUIMAX® orale gel) waarbij aan (de)hengsten drie maal de voorgeschreven dosering werd toegediend heeft geen nadelige effecten aangetoond op de vruchtbaarheid en de dekprestaties.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE 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:** 01/09

■ **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.

EQUIMAX TABS, 150 MG/ 20 MG, COMPRIMÉS À CROQUER POUR CHEVAUX.

■ **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT** Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant: NIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros Cedex - France

■ **LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque comprimé à croquer de 3300 mg contient: ivermectine 20 mg; Praziquantel 150 mg. Comprime blanc, rond et biconcave tacheté de brun.

■ **INDICATIONS** Pour le traitement des infestations mixtes par les cestodes, les nématodes et les arthropodes dus 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 et stades larvaires L4)

Triodontophorus spp. (adultes)

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

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

Oxyures: *Oxyuris equi* (adultes et larves).

Trichostongyliden: *Trichostongylus axei* (adultes).

Cestodes (Ténias) *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*. **Gastrophiles:** *Gasterophilus* spp. (stades larvaires).

■ **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 tout autre ingrédient du produit.

■ **EFFETS INDESIRABLES** Des coliques, diarrhées et anorexies ont été observées dans de très rares occasions après le traitement, en particulier chez les chevaux lourdement infestés. Dans de très rares occasions, des réactions allergiques ont été observées après le traitement, telles que: hypersalivation, urticaire et oedème linguale, tachycardie, congestion des muqueuses et oedème sous-cutané. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPÈCE(S) CIBLE(S)** Cheval

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

200 g d'ivermectine et 15 mg de Praziquantel par kg de poids vif correspondant à 1 comprimé par 100 kg de poids vif.

Poids	Dose	Poids	Dose
Jusqu'à 100 kg	1 comprimé	501-600 kg	6 comprimés
101-200 kg	2 comprimés	601-700 kg	7 comprimés
201-300 kg	3 comprimés	701-800 kg	8 comprimés
301-400 kg	4 comprimés		
401-500 kg	5 comprimés		

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**re: fois la bonne dose déterminée, elle doit être administrée de la manière suivante :
Prélever le comprimé dans la paume de la main. Répéter le même geste jusqu'à administration de la dose complète. Lors de la première administration, le comprimé peut être associé avec une petite quantité de nourriture ou une friandise pour augmenter l'acceptabilité par le cheval. Dans l'éventualité où la dose requise ne serait pas ingérée, un traitement alternatif doit être administré. Demandez conseil à votre vétérinaire. Il est recommandé de s'informer auprès d'un vétérinaire sur le programme de traitement approprié afin d'obtenir un contrôle adéquat des infestations par les cestodes et nématodes.
■ **TEMPS D'ATTENTE Viande et abats**: 35 jours. Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.
■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**ne pas conserver à plus de 30 °C. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte. Après ouverture, utiliser le produit dans les 12 mois.
■ **MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**
Précautions particulières d'emploichez les animaux: Avertir les personnes qui sont pas bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie de l'espèce cible. Des cas d'intolérance ont été rapportés chez le cheval. Tout particulièrement chez les Colleys, les chiens de Berger et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues.
Les chiens et les chats ne doivent pas ingérer des comprimés ou avoir accès à des emballages usagés car la toxicité de l'ivermectine peut entraîner des effets secondaires.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animauxne les mains après l'utilisation (afin d'éviter tout risque de contamination oculaire). Évitez le contact avec les yeux. En cas d'irritation oculaire, consultez un médecin. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de ce produit. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, consultez un médecin et montrez-lui la notice pour qu'il sache ce que vous avez pris.
Mises en garde particulières pour l'espèce cibleprécautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques usuelles qui peuvent entraîner un risque accru de développement de résistance pouvant rendre le traitement inefficace: usage trop fréquent et répété d'antheilmithiniques de la même classe pendant une durée prolongée, sous-dosage pouvant être lié à une estimation trop basse du poids vif, une mauvaise administration du produit, un manque d'éloignement du dispositif de dosage (s'il y a un an). Tous les cas cliniques suspects de résistance aux antheilmithiniques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les essais appropriés (par ex. test de réduction du comptage des œufs dans les matières fécales). En cas de suspicion forte de résistance à un antheilmithinique particulier suite aux essais, un antheilmithinique 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 plusieurs pays y compris un pays européen. L'utilisation de ce type de produit devrait donc être basée sur des informations épidémiologiques nationales (régionales, du site) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations pour limiter la sélection de nouvelles résistances aux antheilmithiniques. Le produit peut être utilisé sans danger chez les étiens.
Surdosage: une étude de tolérance réalisée chez des poulains ayant reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée n'a montré aucun effet indésirable. Des études d'innocuité d'un médicament vétérinaire similaire (EQUIMAX gel oral), après administration à des juments ayant reçu 3 fois la posologie recommandée, à des intervalles de 14 jours, pendant toute la durée de la gestation et de la lactation, n'ont donné lieu à aucun avortement, ni aucun effet secondaire sur la gestation, lors du poulainage ou sur l'état de santé général des juments, ni à aucune malformation chez les poulains. Des études d'innocuité d'un médicament vétérinaire similaire (EQUIMAX gel oral), après administration à des étiens ayant reçu 3 fois la posologie recommandée, n'ont montré aucun effet secondaire, notamment en ce qui concerne les performances reproductives.
■ **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRAIRES 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 nationales. EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET D'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**4/10/09
■ **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**soit en carton contenant 1, 2, 12, 40 ou 48 tubes en polypropylène de 8 comprimés fermés par un bouchon sécurité enfant. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

EQUIMAX TABS, 150 MG / 20 MG, KAUTABLETTEN FÜR PFERDE
■ **NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSMITTELSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
Zulassungsinhaber und Hersteller: VIRBAC – 1ère Avenue – 2065 m – L.L.D. – 06516 CARROS – Frankreich
■ **WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**
1 Kautablette von 3300 mg enthält: ivermectin 20 mg; Praziquantel 150 mg
Weiße, runde, beidseitig konkave Tablette mit braunen Punkten.
■ **ANWENDUNGSGEBIET(E)**Trichterförmige Behandlung von Mischinfektionen mit Zestoden und Nematoden oder Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rund-, Nuten- und Bandwürmern sowie Dasseläulen.
Nematoden
Große Strongyliden: *Strongylus vulgaris* (adulte und arterielle Larvenstadien); *Strongylus edentatus* (adulte und 4. Larvenstadien im Gewebe); *Strongylus equinus* (adulte und 4. Larvenstadien); *Tridontophorus* spp. (adulte)
Kleine Strongyliden: *Cyathostomum* (adulte und nicht enzymisierte Larvenstadien in der Mukosa); *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocapulus* spp.
Squamous: *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien).
Pilienschwanz: *Oxyuris equi* (adulte und Larvenstadien).
Magenfadenwurm: *Trichostrongylus axei* (adulte).
Zestoden(Bandwürmer): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
Magenfadenwurm*Cyathostomus* spp. (Larvenstadien).
■ **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 Bestandteile anwenden.
■ **NEBENWIRKUNGEN**besonders bei sehr schwerem Wurmbefall können in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung Koliken, Durchfall oder Anorexie auftreten. In sehr seltenen Fällen kann es nach der Behandlung auch zu allergischen Reaktionen wie Hyperalvesion, Zungenödem und Nesselsucht und zu Tachykardie, gestauchten Schleimhäuten oder subkutanen Ödemen kommen. Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.
■ **ZIELTIERART(EN)**Pferd
■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**malige orale Gabe.
200 g Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 Tablette pro 100 kg Körpergewicht.

Gewicht	Dose	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		

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**am eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden. 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 passenden Dosierprogramms und Herdenmanagements beraten, um eine adäquate Parasitenkontrolle sowohl von Band- als auch Rundwürmern zu erreichen.
■ **WARTZEIT**Essbare Gewebe: 35 Tage. Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.
■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**nicht über 30 °C lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf das Behältnis und ausser Jahreszeiten angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden. Nach dem Anreiben muss das Arzneimittel innerhalb 1 Jahres verwendet werden.
■ **BESONDERE WARNSHINWEISE**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren. Avertieren Sie möglicherweise von anderen Tieren 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 wieder heruntergefallene Tabletten aufnehmen nach Zugang zu gebrauchten Verpackungen haben. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender. Nach der Anwendung Hände waschen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen. Bei der Handhabung des Produktes 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. Besondere Warnhinweise für jede Zielart. Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Anthelmintika führen können: Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum, Unterdosierung, die möglicherweise durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Mittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden) entstehen könnte. Bei Verdacht auf Anthelmintika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen anhand angemessener Tests (z. B. Eizahlreduktionsstudie) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hinweisen, sollte ein Wurmmittel einer anderen Substanzgruppe mit unterschiedlicher Wirkungsweise verwendet werden. Eine Resistenz gegen Ivermectin ist bei *Parascaris equorum* bei Pferden in mehreren Ländern einschließlich eines Landes der EU aufgetreten. Daher sollte die Anwendung dieses Produktes auf einer auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) basierten epidemiologischen Information über die Empfindlichkeit von Nematoden beruhen, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen gegenüber Anthelmintika. Das Produkt kann sicher zu anderen Zwecken verabreicht werden. Überdosierung. Eine Verträglichkeitsstudie, die an Fohlen unter Anwendung der Stichen Dosis durchgeführt wurde, ergab keine Hinweise auf Nebenwirkungen. Verträglichkeitsstudien, die mit einem vergleichbaren Tierarzneimittel (EQUIMAX Gel zum Eingeben) an Stuten mit dem 3. und 4. Monat der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation durchgeführt wurden, hatten weder Aborte oder nachteilige Wirkungen während der Trächtigkeit, auf die Geburt oder den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten noch Abnormalitäten bei den Fohlen zur Folge. Verträglichkeitsstudien, die mit einem ähnlichen Tierarzneimittel (EQUIMAX Gel zum Eingeben) an Zuchstuten mit dem 3. und 4. Monat der empfohlenen Dosierung durchgeführt wurden, zeigten keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Fruchtbarkeit.
■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**nicht verwendete Tierarzneimittel oder daraus stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. DIESES TIERARZNEIMITTEL IST FÜR FISCH UND ANDERE IM WASSER LEBENDE ORGANISMEN BESONDERS GEFÄHRLICH. Daher dürfen Produktreste und leere Behälter nicht in Gewässer gelangen.
■ **GENEHIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**10/09
■ **WEITERE ANGABEN**Einheitspackung mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Polypropylen-Röhrchen mit 8 Tabletten und kindersicherem Verschluss. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Sur prescription vétérinaire / Op diensgeeskundig voorschrift / Auf tierärztliches Rezept
NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN/
NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ/
ZULASSUNGNUMMER(N)
REG NL 100622 BE: BE-V319733
Distributeur / Vertrieb :
Virbac Nederland B.V. – NL 3771 ND BARNEVELD
Virbac Belgium S.A. – B – 1300 WAVE