



# EQUIMAX

NL

**Naam van het diergeneesmiddel:** Equimax orale gel voor paarden  
**Samenstelling:** Per gram:  
**Werkzame bestanddelen:**  
Ivermectine ..... 18,7 mg  
Praziquantel ..... 140,3 mg  
**Hulpstoffen:**  
Titaniumdioxide (E171) .....20 mg  
Propyleenglycol ..... 731 mg  
Bijna wit tot crèmeachtige, dikke, smeulige en gladde pasta.  
**Doeldiersoort(en):** Paard.  
**Indicaties voor gebruik:** Voor de behandeling van gemengde besmettingen met cestoden en nematoden of arthropoden, veroorzaakt door volwassen en onvolwassen rondwormen, longwormen, horzellarven en lintwormen bij paarden:  
• **Nematoden:**  
Grote strongyliden:  
*Strongylus vulgaris* (volwassen en L4 (arteriële) larvale stadia)  
*Strongylus edentatus* (adultes et stades larvaires tissulaires L4)  
*Strongylus equinus* (volwassen stadia)  
*Triodontophorus* spp. (volwassen stadia)  
Kleine strongyliden:  
Cyathostomum: *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (volwassen stadia en larvale slijmvliesstadia).  
*Parascaris*: *Parascaris equorum* (volwassen en larvale stadia).  
*Oxyuris*: *Oxyuris equi* (larvale stadia).  
*Trichostrongylus*: *Trichostrongylus axei* (volwassen stadia).  
*Strongyloides*: *Strongyloides westeri* (volwassen stadia).  
*Habronema*: *Habronema* spp. (volwassen stadia).  
*Onchocerca*: *Onchocerca* spp. (microfilariae).  
**Longworm:** *Dictyocaulus arnfieldi* (volwassen en larvale stadia).  
• **Cestodes (lintworm):** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.  
• **Tweevleugelige insecten:** *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 overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

**Speciale waarschuwingen:**  
Speciale waarschuwingen: De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:  
- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van dezelfde klasse gedurende een langere periode.  
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).  
Vermoedelijke 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 ander werkingsmechanisme worden toegediend. Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) bij *Parascaris equorum* bij paarden is in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.  
Parasieten kunnen resistent worden tegen een bepaalde groep anthelmintica indien een anthelminticum van deze groep veelvuldig en herhaald gebruikt wordt.  
**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:** Na gebruik handen wassen (om verontreiniging van de ogen te voorkomen). Vermijd contact met de ogen.  
In geval van accidenteel contact, spoel dan overvloedig met water. In geval van oogirritatie, raadpleeg een arts. Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing van dit diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.  
**Overige voorzorgsmaatregelen:** Avermectines worden mogelijk niet door alle niet-doeldiersoorten goed verdragen. Gevallen van intolerantie zijn gemeld bij honden, voornamelijk Collies, Old English Sheepdogs en gerelateerde rassen of kruisingen, alsook bij land- en waterschildpadden. Honden en katten moeten niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorst pasta op te nemen of toegang te hebben tot gebruikte doseerspuiten, vanwege de kans op bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.  
**Dracht en lactatie:** Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.  
**Vruchtbaarheid:** Het diergeneesmiddel kan veilig worden toegediend aan hengsten.  
**Overdosering:** Tolerantie-onderzoek uitgevoerd bij veulens vanaf de leeftijd van 2 weken met 5 maal de voorgeschreven dosering liet geen bijwerkingen zien. Veiligheidsstudies uitgevoerd met het diergeneesmiddel toegediend aan merries in 3 maal de voorgeschreven dosering met een interval van 14 dagen gedurende de gehele dracht en de lactatie, lieten geen abortussen zien, geen nadelige effecten op de dracht, de geboorte en op de algemene gezondheid van de merries, noch enige afwijkingen bij de veulens.  
Veiligheidsstudies uitgevoerd met het diergeneesmiddel toegediend aan hengsten in 3 maal de voorgeschreven dosering lieten geen nadelige effecten zien, met name op de voortplantingsprestaties.  
**Bijwerkingen:** Paard:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Koliek <sup>1,3</sup> , Dunne ontlasting <sup>2</sup> , Diarree <sup>3</sup><br>Anorexie (niet eten) <sup>3</sup><br>Allergische reactie (zoals hypersalivatie (verhoogde speekselvloed), linguaal oedeem (zwellung van de tong), urticaria (netelroos), tachycardie (snelle hartslag), gezwollen slijmvliezen, allergisch oedeem (zwellung)) |
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Zwellung <sup>4</sup><br>Jeuk <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

<sup>1</sup> Mild en van voorbijgaande aard in geval van zeer ernstige infestatie, veroorzaakt door het afsterven van de parasieten.  
<sup>2</sup> In geval van zeer ernstige infestatie, veroorzaakt door het afsterven van de parasieten.  
<sup>3</sup> Vooral in het geval van een zware wormbesmetting.  
<sup>4</sup> Bij paarden met ernstige *Onchocerca microfilariae* infectie. Aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van het afsterven van een groot aantal microfilariae.  
Een dierenarts dient te worden geraadpleegd indien deze symptomen aanhouden. Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:  
BE: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)  
NL: (zie CBG-MEB website)  
**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen:**  
Oraal gebruik.

| 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  | 601-605 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. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan, omdat onderdosering kan leiden tot een verhoogd risico op resistentieontwikkeling tegen anthelmintica. Het eerste gewichtsstreepje op de zuigerstang deoert voldoende gel om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. Elk volgend gewichtsstreepje doseert voldoende gel om 50 kg extra lichaamsgewicht te behandelen. De doseerspuit dient te worden ingesteld op de berekende dosering door de doseerring langs de zuigerstang op te schuiven tot aan het gewenste merktreepje en vervolgens te borgen. De doseerspuit met 6,42 g pasta bevat voldoende pasta om 600 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering. De doseerspuit met 7,49 g pasta bevat voldoende pasta om 700 kg lichaamsgewicht te behandelen in de aanbevolen dosering.  
Toedieningswijze: Geadviseerd wordt om vóór de toediening de doseerspuit 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 doseerspuit 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 bewaardingschema teneinde besmettingen met lintwormen en rondwormen adequaat te bestrijden.  
**Wachtijd(en):** Vlees en slachtafval: 35 dagen. Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.  
**Bijzondere bewaarvoorschriften:** Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30 °C. Bewaar aangebroken doseerspuiten beneden 25 °C. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.  
**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen:** Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine extreem gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**Indeling van het diergeneesmiddel:** Diergeneesmiddel op voorschrift.  
**Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten:** BE: BE-V242532 - NL: REG NL 9950  
Doos met 1, 2, 12, 40 of 48 doseerspuiten. Blister met één doseerspuit. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.  
**Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien:**  
BE: Juni 2024 - NL: 3 juli 2024  
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).  
**Contactgegevens:**  
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:  
VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankrijk  
Fabrikant verantwoordelijk voor de afgifte:  
SOFARIMEX Industria Química e Farmaceutica Ltd  
Avenida das Industrias Alto de Colaride - Aqualva - 2735 Cacem - Portugal  
Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen: BE: VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven - Tél/Tel : +32-(0)16 387 260 - [phv@vibrac.be](mailto:phv@vibrac.be)  
NL: VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - 3771 ND-Barneveld  
Tél : +31-(0)342 427 127 - [phv@vibrac.nl](mailto:phv@vibrac.nl)  
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Overige informatie:**

|                        |
|------------------------|
| NL: KANALISATIE<br>URA |
|------------------------|

BIJSLUITER

FR

NOTICE

**Nom du médicament vétérinaire :** Equimax gel oral pour chevaux  
**Composition :** Un gramme contient :  
**Substance(s) active(s) :**  
Ivermectine ..... 18,7 mg  
Praziquantel ..... 140,3 mg  
**Excipient(s) :**  
Dioxyde de titane (E171) .....20 mg  
Propylène glycol ..... 731 mg  
Pâte blanc cassé à crème, épaisse, onctueuse et lisse.  
**Espèces cibles :** Chevaux.  
**Indications d'utilisation :** Traitement des infestations mixtes par les cestodes et les nématodes ou les arthropodes dues aux vers ronds, adultes et immatures, vers pulmonaires, gastérophiles 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).  
Microfilaires : *Onchocerca* spp. microfilaire c'est-à-dire l'onchocercose cutanée.  
Vers pulmonaires : *Dictyocaulus arnfieldi* (adultes et larves).  
• **Cestodes (ténia) :** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.  
• **Gastérophiles :** *Gasterophilus* spp. (larves)  
L'infestation des chevaux de moins de 2 mois par un ténia étant peu probable, il n'est pas nécessaire de traiter les poulains âgés de moins de 2 mois.  
**Contre-indications :** Ne pas utiliser chez les poulains de moins de 2 semaines. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.  
**Mises en garde particulières :**  
**Mises en garde particulières :** 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'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée,  
- Sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire, un manque d'égalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).  
Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques 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 anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé. Des résistances à l'ivermectine (une avermectine) concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées dans un certain nombre de pays incluant l'Europe. L'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques. Une résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer à la suite d'une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.  
**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :** Se laver les mains après utilisation (afin d'éviter tout risque de contamination oculaire).  
Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation oculaire, consulter un médecin.  
Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation de médicament vétérinaire.  
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.  
**Autres précautions :** Il est possible que les avermectines ne soient pas bien tolérées chez d'autres espèces que les espèces cibles. Des cas d'intolérance ont été rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues d'eau douce et tortues terrestres.  
En raison du potentiel d'effets indésirables liés à la toxicité de l'ivermectine, les chiens et les chats ne doivent pas ingérer de pâte renversée ni avoir accès aux seringues usagées.  
**Gestation et lactation :** Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.  
**Fertilité :** Le médicament vétérinaire peut être utilisé sans danger chez les étalons.  
**Surdosage :** Une étude de tolérance réalisée chez des poulains de plus de 2 semaines, ayant reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée, n'a montré aucun effet indésirable.  
Des études d'innocuité du médicament vétérinaire, 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, la parturition ou sur l'état de santé général des juments, ni à aucune malformation chez les poulains.  
Des études d'innocuité du médicament vétérinaire, après administration à des étalons ayant reçu 3 fois la posologie recommandée n'ont montré aucun effet secondaire notamment en ce qui concerne leurs performances reproductrices.  
**Effets indésirables :** Chevaux :

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Colique <sup>1,3</sup> , fèces liquides <sup>2</sup> , diarrhée <sup>3</sup><br>Anorexie (perte d'appétit) <sup>3</sup><br>Réaction allergique (telle qu'une hypersalivation (augmentation de la salivation), œdème lingual (gonflement de la langue), urticaire, tachycardie (fréquence cardiaque rapide), muqueuses congestionnées, œdème allergique (gonflement)) |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Gonflement <sup>4</sup><br>Démangeaisons <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

<sup>1</sup> Légère et transitoire en cas de très hauts niveaux d'infestation, causés par la destruction des parasites.  
<sup>2</sup> En cas de très hauts niveaux d'infestation, causés par la destruction des parasites.  
<sup>3</sup> En particulier lorsqu'il y a une forte charge de vers.  
<sup>4</sup> Pour les chevaux fortement infectés par des microfilaires d'*Onchocerca*.  
On suppose que ces réactions sont le résultat de la destruction d'un grand nombre de microfilaires.  
Un vétérinaire doit être consulté si ces symptômes persistent.  
Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)  
**Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration :** Voie orale.

| 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 |                 |         |

(\*) : concerne uniquement la seringue de 7,49 g.  
**Indications nécessaires à 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 pâte pour 100 kg de poids vif. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible ; vérifier la précision du dispositif doseur, un sous-dosage pouvant entraîner un risque accru du développement de résistance aux anthelminthiques.  
La première graduation sur la seringue délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 100 kg. Chaque graduation suivante délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 50 kg de poids vif. La seringue doit être ajustée à la dose calculée en positionnant la bague du piston sur la marque appropriée.  
La seringue de 6,42 g délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 600 kg de poids vif à la dose recommandée. La seringue de 7,49 g délivre une quantité de pâte suffisante pour traiter 700 kg de poids vif à la dose recommandée.  
Mode d'administration : Avant l'administration, il est recommandé d'ajuster la seringue en fonction de la dose calculée en positionnant la bague du piston sur la marque appropriée. La pâte s'administre par voie orale en introduisant l'extrémité de la seringue pour administration orale dans l'espace interdentaire et en déposant la quantité de pâte 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 infestations par les cestodes et nématodes.  
**Temps d'attente :** Viande et abats : 35 jours. Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.  
**Précautions particulières de conservation :** Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Conserver les seringues ouvertes à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.  
**Précautions particulières d'élimination:** Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Le médicament vétérinaire ne doit pas être versé dans les cours d'eau car l'ivermectine est extrêmement dangereuse pour les poissons et autres organismes aquatiques. Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.  
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.  
**Classification des médicaments vétérinaires :** Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.  
**Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations :**  
BE-V242532  
Boîtes de 1, 2, 12, 40 et 48 seringues. Plaquette thermoformée de 1 seringue. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.  
**Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois :** Juin 2024  
Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).  
**Coordonnées :**  
**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**  
VIRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID - 06516 Carros - France  
Fabrikant responsable de la libération des lots :  
SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica Ltd  
Avenida das Indústrias Alto de Colaride - Aqualva - 2735 Cacem - Portugal  
**Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :** VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260 - [phv@vibrac.be](mailto:phv@vibrac.be)  
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.



**Bezeichnung des Tierarzneimittels:** Equimax Gel zum Eingeben für Pferde  
**Zusammensetzung:** Jedes Gramm enthält:  
**Wirkstoffe:**  
Ivermectin ..... 18,7 mg  
Praziquantel ..... 140,3 mg  
**Sonstige Bestandteile:**  
Titandioxid (E171) .....20 mg  
Propylenglycol ..... 731 mg  
Fast weißes bis cremefarbenes, dickes, fettiges und geschmeidiges Gel.  
**Zieltierart(en):** Pferd.  
**Anwendungsgebiet(e):** Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Zestoden und Nematoden oder Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rund-, Lungen- und Bandwürmern sowie Dassellarven.  
• **Nematoden**  
Große Strongyliden:  
*Strongylus vulgaris* (adulte und arterielle Larvenstadien)  
*Strongylus edentatus* (adulte und 4. Larvenstadien im Gewebe)  
*Strongylus equinus* (adulte)  
*Triodontophorus* spp. (adulte)  
Kleine Strongyliden:  
*Cyathostomum: Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulte und nicht inhibierte Larvenstadien im Gewebe).  
Spulwurm: *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien)  
Pfriemenschwanz: *Oxyuris equi* (Larvenstadien)  
Magenfadenwurm: *Trichostrongylus axei* (adulte)  
Zwergfadenwurm: *Strongyloides westeri* (adulte)  
Rollschwanz: *Habronema* spp. (adulte)  
Mikrofilarien: *Onchocerca* spp. microfilariae (d. h. Hautonchozerkose)  
Lungenwürmer: *Dictyocaulus arnfieldi* (adulte und Larvenstadien)  
• **Zestoden** (Bandwürmer): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.  
• **Magendasseln:** *Gasterophilus* spp. (Larvenstadien)  
Bei Fohlen unter 2 Monaten ist eine Infestation mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.  
**Gegenanzeigen:** Nicht anwenden bei Fohlen unter 2 Wochen.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.  
**Besondere Warnhinweise:** **Besondere Warnhinweise:**  
Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:  
- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.  
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).  
Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden. Über Resistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden gegenüber Ivermectin (ein Avermectin) wurde aus etlichen Ländern einschließlich der EU berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen. Die häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe kann Resistenzen gegenüber Wirkstoffen dieser Gruppe hervorrufen.  
**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:** Nach der Anwendung Hände waschen, damit es zu keiner Verunreinigung der Augen kommt. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt reichlich mit Wasser abspülen. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.  
**Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:** Avermectine werden möglicherweise von anderen Tiertarten 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 weder verschüttetes Gel aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.  
**Trächtigkeit und Laktation:** Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.  
**Fortpflanzungsfähigkeit:** Das Tierarzneimittel kann bei Zuchthengsten sicher angewendet werden.  
**Überdosierung:** Eine Verträglichkeitsstudie mit Fohlen ab einem Alter von 2 Wochen mit Dosen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung zeigte keine Nebenwirkungen. Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Stuten mit dem Dreifachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation durchgeführt wurden, zeigten weder Aborte, noch nachteilige Wirkungen auf der Trächtigkeit, die Geburt, den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten oder Abnormalitäten bei den Fohlen.  
Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Zuchthengsten mit dem Dreifachen der empfohlenen Dosierung durchgeführt wurden, zeigten keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchttauglichkeit.  
**Nebenwirkungen:** Pferd:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Kolik <sup>1,3</sup> , weicher Stuhl <sup>2</sup> , Durchfall <sup>3</sup><br>Anorexie (Appetitlosigkeit) <sup>3</sup><br>Allergische Reaktion (wie Hypersalivation (übermäßiger Speichelfluss), Zungenödem (Schwellung der Zunge), Urtikaria (Nesselsucht), Tachykardie (Herzrasen), Kongestion der Schleimhaut, allergisches Ödem (Schwellung)) |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Schwellung <sup>4</sup><br>Juckreiz <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

<sup>1</sup> Leicht und vorübergehend bei sehr starkem Befall, verursacht durch die Abtötung der Parasiten.  
<sup>2</sup> Bei sehr starkem Befall, verursacht durch die Abtötung der Parasiten.  
<sup>3</sup> Besonders bei starkem Wurmbefall.  
<sup>4</sup> Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen.  
Sollten diese Zeichen anhalten, tierärztlichen Rat einholen.  
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:  
adversedrugreactions\_vet@fagg-afmps.be  
**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:** Zum Eingeben.

| Gewicht       | Dosierung | Gewicht     | Dosierung |
|---------------|-----------|-------------|-----------|
| bis zu 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   |             |           |

\* betrifft nur die Applikationsspritze mit 7,49 g  
**Hinweise für die richtige Anwendung:** Dosierung:  
Einmalige Anwendung, 200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,07 g des Gels pro 100 kg Körpergewicht. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte geprüft werden, da eine Unterdosierung das Risiko einer Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika erhöhen kann. Die erste Markierung der Applikationsspritze entspricht einer Dosis für 100 kg Körpergewicht. Jede zusätzliche Markierung entspricht einer Gelmenge, um weitere 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden. Mit der Applikationsspritze mit 6,42 g Gel können 600 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden. Mit der Applikationsspritze mit 7,49 g Gel können 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung behandelt werden.  
Hinweise zur richtigen Anwendung: Vor der Verabreichung wird die korrekte Dosierung durch Einstellen des Ringes am Kolbenschaft angepasst. Das Gel wird oral verabreicht, dabei wird die Applikationsspritze in den Interdentalraum geschoben und die erforderliche Menge auf dem Zungengrund appliziert. Vor der Verabreichung sollten sich keine Futterreste im Maul des Pferdes befinden. Den Kopf des Pferdes unmittelbar nach der Verabreichung für einige Sekunden anheben, um das Abschlucken des Gels zu gewährleisten.  
Der Tierarzt sollte Empfehlungen bezüglich geeigneter Behandlungsprogramme und Bestandsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Rundwürmern sicherzustellen.  
**Wartezeiten:** Essbare Gewebe: 35 Tage. Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.  
**Besondere Lagerungshinweise:** Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern. Angebrochene Applikationsspritzen unter 25 °C aufbewahren. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.  
**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung:** Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Ivermectin eine extreme Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.  
**Einstufung von Tierarzneimitteln:**  
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
**Zulassungsnummern und Packungsgrößen:** BE-V242532  
**Packungsgrößen:** Umkarton mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Applikationsspritzen. Blister mit 1 Applikationsspritze.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.  
**Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage:** Juni 2024  
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/> veterinary).  
**Kontaktangaben:**  
Zulassungsinhaber: VIRBAC - 1<sup>re</sup> avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankreich  
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Sofarimex Industria Química e Farmaceutica Ltd  
Avenida das Industrias Alto de Colaride - Agualva - P-2735 Cacem - Portugal  
Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:  
VIRBAC BELGIUM NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260 - phv@virbac.be  
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**Nome do medicamento veterinário:** Equimax gel oral para cavalos  
**Composição:** Cada grama contém:  
**Substâncias ativas:**  
Ivermectina ..... 18,7 mg  
Praziquantel ..... 140,3 mg  
**Excipientes:**  
Dióxido de titânio (E171) .....20 mg  
Propilenoglicol ..... 731 mg  
Pasta quase branca a creme, espessa, oleosa e suave.  
**Espécies-alvo:** Equinos.  
**Indicações de utilização:** Tratamento de infeções mistas em cavalos provocadas por nemátodos e céstodos ou artrópodes, devidas a formas adultas e imaturas de nemátodos gastrointestinais, nemátodos pulmonares, gasterófilos e céstodos:  
• **Nemátodos**  
**Grandes estrongilídeos:**  
*Strongylus vulgaris* (adultos e estadios larvares arteriais)  
*Strongylus edentatus* (adultos e estadios larvares tissulares L4)  
*Strongylus equinus* (adultos)  
*Triodontophorus* spp. (adultos)  
**Pequenos estrongilídeos:**  
Ciatostomíneos: *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adultos e estadios larvares não inativos nas mucosas).  
**Ascarídeos:** *Parascaris equorum* (adultos e estadios larvares).  
**Oxiurídeos:** *Oxyuris equi* (estadios larvares).  
**Tricostrongilídeos:** *Trichostrongylus axei* (adultos).  
**Estrongiloidídeos:** *Strongyloides westeri* (adultos).  
**Habronematídeos:** *Habronema* spp. (adultos).  
**Filarídeos do pescoço:** *Onchocerca* spp. microfilaria i.e. oncocercose cutânea.  
**Nemátodos pulmonares:** *Dictyocaulus arnfieldi* (adultos e estadios larvares).  
• **Céstodos:** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.  
• **Insetos dípteros:** *Gasterophilus* spp. (estadios larvares)  
Como as infeções em cavalos causadas por céstodos são pouco prováveis antes dos 2 meses, não se considera necessário o tratamento de poldros com idade inferior a 2 meses.  
**Contraindicações**  
Não administrar a poldros com idade inferior a duas semanas.  
Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.  
**Advertências especiais**  
**Advertências especiais:**  
Estratégias que devem ser evitadas, porque podem levar a aumento do risco de desenvolvimento de resistência aos anti-helmínticos e resultar em ineficácia da terapêutica incluem:  
- Uso repetido e muito frequente de anti-helmínticos da mesma classe durante um longo período.  
- Subdosagem que pode ser devida à subavaliação do peso corporal, má administração do medicamento veterinário ou falta de calibração do aparelho de doseamento (se algum).  
Casos clínicos suspeitos de resistência anti-helmíntica devem ser investigados usando testes apropriados (por exemplo, teste de redução da contagem de ovos nas fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) sugerirem fortemente uma resistência a um anti-helmíntico particular, deve usar-se um outro anti-helmíntico pertencendo a outra classe farmacológica e tendo um modo de ação diferente.  
Foi relatada, nos cavalos, resistência do *Parascaris equorum* à ivermectina em numerosos países incluindo a UE. Por isso, a administração deste medicamento veterinário deve basear-se em informações epidemiológicas locais (ao nível regional, da exploração) sobre a suscetibilidade dos nemátodos e das recomendações em como limitar uma seleção para resistência aos anti-helmínticos. Pode desenvolver-se resistência dos parasitas a uma classe particular de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.  
**Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:** Lavar as mãos após utilização (para se certificar de que não poderá ocorrer contaminação ocular). Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água abundante. Em caso de irritação ocular, consultar o médico. Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular este medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.  
**Outras precauções:** As avermectinas podem não ser bem toleradas em todas as espécies não-alvo. São relatados casos de intolerância em cães, especialmente Collies, Old English Sheepdogs e raças e cruzamentos relacionados, bem como em tartarugas e cães. Não deve ser permitido que cães e gatos ingiram pasta derramada ou tenham acesso a seringas usadas devido ao potencial de eventos adversos relacionados com a toxicidade da ivermectina.  
**Gestação e lactação:** Pode ser administrado durante a gestação e lactação.  
**Fertilidade:** O medicamento veterinário pode ser administrado de forma segura em machos reprodutores.  
**Sobredosagem:** Um estudo de tolerância realizado em poldros a partir das 2 semanas de idade, com doses até 5 vezes a dose recomendada, não demonstrou o aparecimento de reações adversas. Estudos de segurança efetuados com o medicamento veterinário, administrado a 3 vezes a dose recomendada com intervalo de 14 dias durante toda a gestação e lactação, demonstraram que não houve nenhum aborto, nenhum efeito indesejável no que diz respeito à gestação, parto e na saúde geral da égua nem malformações nos poldros. Estudos de segurança efetuados com o medicamento veterinário, administrado a 3 vezes a dose recomendada em animais reprodutores, não demonstraram nenhum efeito indesejável em particular no que diz respeito às capacidades de reprodução.  
**Eventos adversos:** Equinos:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Cólicas <sup>1-3</sup> fezes moles <sup>2</sup> , diarreia <sup>3</sup><br>Anorexia (não comer) <sup>3</sup><br>Reação alérgica (por exemplo, hipersalivação [aumento da produção de saliva], edema lingual [inchaço da língua], urticária [erupção da pele], taquicardia [batimento cardíaco acelerado], congestionamento das membranas mucosas e edema alérgico [inchaço]) |
| Frequência indeterminada (não pode ser estimada com base nos dados disponíveis)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Inchaço <sup>4</sup><br>Prurido <sup>4</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

<sup>1</sup> Ligeiro e temporário em casos de níveis muito elevados de infestação, causado pela destruição dos parasitas.  
<sup>2</sup> Em caso de níveis muito elevados de infestação, causado pela destruição dos parasitas.  
<sup>3</sup> Em particular quando há uma carga parasitária elevada.  
<sup>4</sup> Para cavalos com uma infeção forte de microfilaria *Onchocerca*.  
Assume-se que estas reações são resultado da destruição de números elevados de microfíliaras.  
Deve ser consultado um médico veterinário se estes sinais persistirem.  
A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)  
**Dosagem em função da espécie, via e modo de administração:** Via oral.

| Peso       | Dose    | Peso        | Dose    |
|------------|---------|-------------|---------|
| Até 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 |             |         |

\* Só para a seringa de 7,49 g de medicamento veterinário.  
**Instruções com vista a uma administração correta:**  
Posologia: Administração única.  
200 µg de ivermectina e 1,5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, correspondentes a 1,07 g de pasta por 100 kg de peso corporal.  
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com maior precisão possível; o aferimento do sistema de doseamento deve ser verificado, porque a subdosagem pode levar a um risco aumentado de desenvolvimento de resistência às substâncias anti-helmínticas. A primeira gradação dispensa pasta suficiente para tratar 100 kg. Cada gradação subsequente na seringa dispensa pasta suficiente para tratar 50 kg de peso corporal. A seringa deve ser ajustada para a dose calculada através do posicionamento do anel no local adequado do êmbolo.  
A seringa de 6,42 g dispensa pasta suficiente para tratar 600 kg de peso corporal, de acordo com a dose recomendada. A seringa de 7,49 g dispensa pasta suficiente para tratar 700 kg de peso corporal, de acordo com a dose recomendada.  
Instruções de utilização: Antes de administrar o medicamento veterinário, ajustar a seringa para a dose calculada posicionando o anel no êmbolo. O gel é administrado por via oral inserindo a extremidade da seringa através do espaço interdentário e depositando a quantidade necessária de gel, na parte posterior da língua. A boca do animal deve estar sem qualquer alimento. Imediatamente após a administração, elevar a cabeça do cavalo durante alguns segundos para se assegurar que a dose administrada foi engolida.  
O médico veterinário deve elaborar o programa adequado de desparasitação e manejo dos animais, de modo a obter um bom controlo parasitário em relação às infeções causadas por nemátodos e céstodos.  
**Intervalos de segurança:** Carne e vísceras: 35 dias.  
Não é autorizada a administração em equinos cujo leite se destine ao consumo humano.  
**Precauções especiais de conservação:** Manter fora da vista e do alcance das crianças. Não conservar acima de 30 °C. As seringas abertas devem ser conservadas a temperatura inferior a 25 °C. Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses  
**Precauções especiais de eliminação:** Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a ivermectina é extremamente perigosa para os peixes e outros organismos aquáticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.  
**Classificação dos medicamentos veterinários:** Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
**Números de autorização no mercado e tamanhos de embalagem:** 51427  
Caixa de 1, 2, 12, 40 ou 48 seringas. Blisters com uma seringa.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.  
**Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez:** 01/2024  
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).  
**Detalhes de contacto:**  
Titular da Autorização de Introdução no Mercado:  
VIRBAC - 1<sup>re</sup> avenue 2065m LID - 06516 Carros - França  
Fabricante responsável pela libertação do lote:  
SOFARIMEX Indústria Química e Farmacêutica Ltd  
Avenida das Indústrias Alto de Colaride - Agualva - 2735 Cacém - Portugal  
Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos: Virbac de Portugal Laboratórios, Lda - Rua do Centro Empresarial - Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3 - Quinta da Beloura - 2710-693 Sintra (Portugal) - Tel: + 351 219 245 020  
Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.