



25. marts 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Maximec Vet., oral pasta

0. D.SP.NR
21717

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Maximec Vet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof:
Ivermectin 18,7mg/g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral pasta
Gul, gel-lignende pasta af ensartet konsistens.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest

4.2 Terapeutiske indikationer
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. stadielarver)

Dictyocaulus arnfieldi

Haleorm (voksne og hæmmede 4. stadielarver)

Oxyuris equi

Store spoleorm (voksne samt 3. og 4. stadielarver)

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.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen.

4.4 **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 produkt baseres på lokal epidemiologisk information om følsomhed for nematoder og anbefalinger om hvordan resistens overfor anthelmintikum begrænses.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Særlig advarsel for dyrearter uden for målgruppen: Lægemidlet 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 Maximec Vet., hvis de indtager spildt pasta eller får adgang til brugte sprøjter.

Der kan udvikles resistens overfor enhver klasse af ormemedlerne ved ofte, gentagen brug af et ormemedel af samme klasse.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ryg, drik eller spis ikke, mens præparatet 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.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 **Bivirkninger**

Hævelser og kløe kan forekomme hos heste med kraftige infestationer af *Onchocerca* mikrofilarier. Dette skyldes formentlig et stort antal døde mikrofilarier. Disse bivirkninger fortager sig inden for få dage, men symptomatisk behandling tilrådes.

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Undersøgelser foretaget med forsøgsdyr viste ingen teratogen eller embryotoksisk effekt af ivermectin ved de anbefalede behandlingsdoser.

Sikkerheden ved brug af Maximec Vet. under drægtighed og diegivning er ikke fastslået. Bør kun bruges, hvis den ansvarlige dyrlæge har foretaget en vurdering af mulige risici i forhold til forventede gavnlige virkninger.

Se også pkt. 5.3 og pkt. 5.11.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ivermectin forøger effekten af GABA agonister.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Doseres oralt som en enkelt dosis til heste med den anbefalede dosis på 0,2 mg ivermectin per kg legemsvægt. Hver sprøjte giver 120 mg ivermectin, nok til at behandle 600 kg legemsvægt.

For at sikre den korrekte dosis, bør legemsvægt bestemmes så præcist 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 enkelt dosispræparat. 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.

4.10 **Overdosering**

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, coma og død. Mindre alvorlige symptomer har været forbigående. Der findes ikke noget antidot, men symptomatisk behandling kan være gavnlige.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 34 dage

Må ikke anvendes til hopper, der leverer mælk til konsum.

5. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Endektocider. ATCvet-kode: QP 54 A A 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ivermectin tilhører klassen: Makrocykliske lakton-endecktocider.

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 glutamatmedierede kloridionkanaler, at makrocykliske laktoner har en lav affinitet over for andre ligand-medierede kloridionkanaler hos pattedyr og at de ikke let passerer blodhjernebarrieren.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter indgift af produktet, 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.

5.3 Miljømæssige forhold

Ingen

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Majsolie

Polysorbat 80

Æble-aromastof

Silica, kolloid vandfri

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

I salgspakningen: 2 år.

Skal anvendes umiddelbart efter åbning af sprøjten.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6.5 Emballage

Forfyldt dosisinddelt éngangssprøjte af polyethylen (HDP) indeholdende 6,42 g oral pasta.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

YDERST FARLIGT FOR FISK OG ORGANISMER DER LEVER I VAND.
Undgå forurening af overfladevand eller grøfter med præparatet eller brugt emballage.
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Airton Road Tallaght,
Dublin 24
Irland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

34575

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

18. februar 2004

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. marts 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP