

Maximec[®]

pasta voor paarden

Orale spuit met 6,42 g pasta

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

Bimeda Animal Health Ltd. Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Ierland

Verdeler:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA, Woerden, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Maximec pasta voor oraal gebruik voor paarden

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Maximec pasta voor paarden is een orale pasta met appelsmaak op basis van ivermectine 18,7 mg/g, klaar voor gebruik.

INDICATIES

Voor gebruik bij een breed spectrum aan antiparasitaire behandelingen voor paarden, pony's, merries en veulens. Maximec pasta voor paarden is uiterst effectief tegen volwassen en larvale stadia van de meeste belangrijke endoparasieten, met inbegrip van kleine strongyliden, arteriële stadia van grote strongyliden, longwormen en paardenhorzels met een eenmalige toediening. Maximec pasta voor paarden is effectief tegen benzimidazole-resistente stammen van kleine strongyliden. Maximec is aangewezen bij de behandeling van parasitaire infecties bij paarden door:

Grote strongyliden

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia),
Strongylus edentatus (volwassen en larvale weefselstadia),
Strongylus equinus (volwassen)
Triodontophorus spp. (volwassen)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterstomum acuticaudatum (volwassen)

Kleine strongyliden

Volwassen en onvolwassen (intraluminale L4 stadia) kleine strongyliden of cyathostominae, met inbegrip van tegen benzimidazole-resistente stammen.

Coronocyclus spp.
Coronocyclus coronatus
Coronocyclus labiatus
Coronocyclus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus spp.
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus leptostomum
Cylicocyclus nassatus
Cylicocyclus radiatus
Cylicostephanus spp.
Cylicostephanus asymetricus
Cylicostephanus bidentatus
Cylicostephanus calicatus
Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus
Cylicodontophorus spp.
Cylicodontophorus bicornatus

Gyalocephalus capitatus

Parapoteriostomum spp.
Parapoteriostomum euproctus
Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.
Poteriostomum imparidentatum

Longwormen (volwassen en onvolwassen stadia).

Dictyocaulus arnfieldi

Oxyuren (volwassen en onvolwassen stadia).

Oxyuris equi

Ascariden (volwassen stadia en L3 en L4 stadia van spoelwormen).

Parascaris equorum

Trichostrongylidae (volwassen)

Trichostrongylus axei

Maagwormen (volwassen)

Habronema muscae

Huidnematoden (microfilariae)

Onchocerca spp.

Strongyloididae: (volwassen)

Strongyloides westeri

Horzels

Orale stadia en maagstadia *Gasterophilus* spp.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden of katten, gezien hier ongewenste effecten kunnen optreden door de concentratie van ivermectine in dit product, als ze gemorste pasta inslikken of toegang hebben tot gebruikte injectors.

BIJWERKINGEN

Maximec pasta voor paarden is specifiek geformuleerd enkel voor gebruik bij paarden. Sommige paarden hebben kort na de behandeling reacties als huidoedeem en jeuk te zien gegeven. In de meeste gevallen ging het hierbij om paarden die gediagnostiseerd waren

met hevige infecties van *Onchocerca microfilariae* en aangenomen wordt dat deze reacties het gevolg zijn van massale sterfte van microfilariae. Hoewel deze symptomen na enkele dagen spontaan verdwenen, kan symptomatische behandeling raadzaam zijn. Raadpleeg uw dierenarts, indien deze symptomen aanwezig blijven.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Elke spuit bevat voldoende pasta voor de behandeling van een paard van 600 kg aan de aanbevolen dosis (200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht). Elk gewichtsstreepje op de zuigerstang zorgt voor voldoende pasta ter behandeling van 100 kg lichaamsgewicht. Maak de gekartelde ring los door deze een kwartslag te draaien en schuif de ring langs de zuigerstang tot aan het merkstreepje dat het dichtst komt bij het te behandelen gewicht. Zet de gekartelde ring vast door hem een kwartslag terug te draaien. Overtuig u ervan dat de mond van het paard geen voer bevat. Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit. Breng de spuit in via de tandenloze ruimte (de opening tussen de voortanden en de kiezen). Druk op de zuiger en deponeer op die manier de pasta achter op de tong achter in mond. Til het hoofd van het paard direct na toediening enkele seconden omhoog.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Alle paarden moeten regelmatig een antiparasitaire behandeling ondergaan, met speciale aandacht voor merries, veulens en eenjarige dieren. Deze eerste behandeling van de veulens vindt 6 tot 8 weken na de geboorte plaats, waarna ze naar behoefte worden behandeld. Het product is uiterst effectief tegen maagdarmwormen, cutane onchocerciasis, longwormen en paardenhorzels. Geregelde behandeling vermindert de kans op door parasieten veroorzaakte slagaderontsteking en door *Strongylus vulgaris*. Door zijn brede werkingsspectrum kan het product als enig antiparasiticum of als belangrijk onderdeel van een rotatieprogramma toegepast worden.

WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 21 dagen

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet roken drinken of eten bij het gebruik van het product. Was de handen na gebruik. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

In het geval van aanzienlijke weefselschade veroorzaakt door *Habronema* kan een aanvullende medische behandeling wenselijk zijn.

De concentratie aan ivermectine in dit product kan bij honden of katten ongewenste effecten veroorzaken als ze gemorste pasta inslikken of toegang hebben tot gebruikte spuiten.

Bij een dosering van 1,8 mg/kg (9 maal de aanbevolen dosering) zijn lichte en voorbijgaande symptomen waargenomen (vertraagde pupilreactie en depressie). Andere symptomen bij hogere doses zijn onder meer mydriasis, ataxie, tremoren, stupor, coma en sterfte. De minder ernstige objectieve symptomen waren van voorbijgaande aard. Er is geen antidotum vastgesteld; het dier kan echter baat hebben bij een symptomatische therapie.

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 of een onjuiste toediening van het product.
Vermoedelijke 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 test(s) duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep en met een andere werkingswijze toegediend worden.

Resistentie tegen ivermectine (een avermectine) 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) met betrekking tot de gevoeligheid van nematoden en geadviseerd te worden hoe een verdere selectie tot resistentie tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN.
De oppervlaktewateren of sloten niet verontreinigen met product of gebruikte injector. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 januari 2024

OVERIGE INFORMATIE

Ivermectin, het werkzame bestanddeel van Maximec pasta voor paarden, ivermectine, wordt geproduceerd door een natuurlijke schimmel (*Streptomyces avermitilis*). Maximec pasta voor paarden beschikt over een brede veiligheidsmarge. Bij de aanbevolen dosering is Maximec pasta voor paarden volledig betrouwbaar bij veulens, merries, pony's en paarden. Drachtige merries mogen behandeld worden met de pasta in alle stadia van hun dracht en de vruchtbaarheid van de behandelde dekhengsten werd niet aangetast.

REG NL 10453

KANALISATIE

URA

Maximec®

oral paste for horses

Oral injector with 6.42 g paste

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Bimeda Animal Health Ltd., Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24, Ireland

Distributor:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Maximec oral paste for horses

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Maximec oral paste for horses is an apple flavoured oral paste containing 18.7 mg/g of ivermectin, ready to use.

INDICATION(S)

For use in a wide spectrum of antiparasitic treatments of horses, ponies, mares and foals. Maximec oral paste for horses is very effective against mature and larval stages of the most important endoparasites, including small strongyles, arterial stages of large strongyles, lung worms and horse hornets after a single administration.

Maximec orale paste for horses is effective against benzimidazole-resistant strains of small strongyles.

Maximec is indicated for the treatment of parasitic infections in horses due to:

Large strongyles

Strongylus vulgaris (adults and arterial larval stages),

Strongylus edentatus (adults and larval tissue stages),

Strongylus equinus (adults)

Triodontophorus spp. (adults)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Craterstomum acuticaudatum (adults)

Small strongyles

Adults and immature (intraluminal L4 stages) small strongyles or cyathostomes, including benzimidazole-resistant strain:.

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicocyclus radiatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus asymetricus

Cylicostephanus bidentatus

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.

Cylicodontophorus bicornatus

Gyalocephalus capitatus

Parapoteriostomum spp.

Parapoteriostomum euproctus

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.

Poteriostomum imparidentatum

Lungworms (adults and immatures).

Dictyocaulus arnfieldi

Oxyures (adults and immatures).

Oxyuris equi

Ascarids (adult stages and L3 and L4 stages of round worms).

Parascaris equorum

Trichostrongylidae (adults)

Trichostrongylus axei

Stomach worms (adults)

Habronema muscae

Skin nematodes (microfilariae)

Onchocerca spp.

Strongyloididae: (adults)

Strongyloides westeri

Hornets

Oral stages and gastric stages of *Gasterophilus* spp.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in dogs or cats, since adverse effects may occur due to the concentration of ivermectin in the product, if they are allowed to ingest spilled paste or have access to used syringes.

ADVERSE REACTIONS

Maximec oral paste has been formulated specifically for use in the horse.

Some horses have experienced oedema and pruritus shortly after dosing

In most cases this concerned horses diagnosed with severe infections of *Onchocerca*

microfilariae and it is assumed that these reactions are the result of death of large numbers of microfilariae.

Though these signs resolved within a few days, symptomatic treatment may be advisable.

Contact your veterinarian if these symptoms persist.

TARGET SPECIES

Horse.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

This syringe contains sufficient paste to treat a horse weighing 600 kg with the recommended dose (200 µg ivermectin per kg bodyweight).

Each weight marking on the syringe plunger will deliver sufficient paste to treat 100 kg bodyweight.

Unlock the knurled ring by making a quarter turn and slide the knurled ring up the plunger shaft so that the side nearest the barrel is at the prescribed weight marking. Turn the knurled ring a quarter turn to lock in place.

Make sure the horse's mouth contains no feed. Remove the plastic cap from the tip of the nozzle. Insert the syringe into the horse's mouth at the interdental space. Advance the plunger as far as it will go, depositing the medication on the base of the tongue.

Immediately raise the horse's head for a few seconds after dosing.

For a correct dosage, the bodyweight needs to be determined as accurately as possible.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

All horses should be included in a regular parasite control program, with particular attention being paid to mares, foals and yearlings.

This first treatment is given at 6 to 8 weeks after birth, and routine treatment repeated as appropriate. The product is highly effective against gastro-intestinal worms, cutaneous onchocerciasis, lungworms and horse hornets.

Regular treatment reduces the chance of arterial infection caused by parasites or *Strongylus vulgaris*.

Due to its broad spectrum the product can be administered as either a single antiparasitic, or as an important part of a rotational programme.

WITHDRAWAL PERIOD(S)

Meat and offal: 21 days.

Do not use in mares producing milk for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

None.

SPECIAL WARNING(S)

Do not smoke or eat while handling the product.

Wash hands after use.

For animal treatment only.

Keep out of the sight and reach of children.

In case of severe tissue damage caused by *Habronema* additional medical treatment may be indicated.

The concentration of ivermectin in this product may lead to adverse effects in dogs or cats if they ingest spilled paste or have access to used syringes.

Mild transitory signs (slowed pupil response and depression) have been seen at a dose of 1.8 mg/kg (9 times the recommended dose level). Other symptoms seen at higher doses includes mydriasis, ataxia, tremors, stupor, coma and death. The less severe objective symptoms were of transitory nature. No antidote has been identified; however, symptomatic therapy may be beneficial to the animal.

Care should be taken to avoid the following practices because they increase the risk of development of resistance and could ultimately result in ineffective therapy:

- Too frequent and repeated use of anthelmintics from the same class, over an extended period of time.
- Underdosing, which may be due to underestimation of body weight or mis-administration of the product.

Suspected clinical cases of resistance to anthelmintics should be further investigated using appropriate tests (e.g. faecal egg count reduction test). Where the results of the test(s) strongly suggest resistance to a particular anthelmintic, an anthelmintic belonging to another pharmacological class and having a different mode of action should be used.

Resistance to ivermectin (an avermectin) has been reported in *Parascaris equorum* in horses in a number of countries, including EU countries. Therefore the use of this product should be based on national epidemiological information (regional and at farm level) about susceptibility of nematodes and recommendations on how to limit further selection for resistance to anthelmintics.

Do not mix with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

EXTREMELY HAZARDOUS TO FISH AND OTHER WATER ORGANISMS.

Do not contaminate water surfaces with product or used injectors.

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with national requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

30 January 2024

OTHER INFORMATION

Ivermectin, the active substance in Maximec oral paste for horses, is produced by a natural fungus (*Streptomyces avermitilis*).

Maximec oral paste for horses has a wide safety margin. At the recommended dose Maximec oral paste for horses is completely reliable in foals, mares, ponies and horses. Pregnant mares may be treated with the paste during all stages of pregnancy and the fertility of treated studs was not affected.

REG NL 10453

DISTRIBUTION

URA