



EQUIMAX®

GEL ORAL PARA CABALLOS

■ NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante que libera el lote: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros Cedex - Francia

ES

■ COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada gramo de Equimax contiene:

Sustancias activas

Ivermectina 18,7 mg

Praziquantel 140,3 mg

Excipientes

Dióxido de titanio (E171)..... 20 mg

Propilenglicol..... 731 mg

■ INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infestaciones mixtas del caballo debidas a vermes redondos, vermes pulmonares y gastrófilos, tanto adultos como larvas:

-> **Nematodos**

Grandes Estróngilos:

Strongylus vulgaris (adultos y larvas arteriales)

Strongylus edentatus (adultos y estadio larvario L4)

Strongylus equinus (adultos)

Triodontophorus spp. (adultos)

Pequeños Estróngilos:

Cyathostomum: Cylicocyclus spp., *Cylicostephanus* spp.,

Cylicodontophorus spp., *Gyalocephalus* spp. (adultos y larvas no inhibidas)

Ascáridos: *Parascaris equorum* (adultos y larvas)

Oxiuros: *Oxyuris equi* (larvas)

Tricostrongilidos: *Trichostrongylus axei* (adultos)

Estrongiloides: *Strongyloides westeri* (adultos)

Habronema: *Habronema* spp. (adultos)

Onchocerca: *Onchocerca* spp. (microfilarias), p.e. oncocercosis cutánea

Vermes pulmonares: *Dictyocaulus arnfieldi* (adultos y larvas)

-> **Cestodos (tenias equinas):** *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

-> **Insectos dípteros:** *Gasterophilus* spp. (larvas)

No se recomienda el tratamiento de potros menores de 2 meses, al ser poco probable su infestación por cestodos.

■ CONTRAINDICACIONES:

No administrar el producto a yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

No usar en equinos en caso de hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier otra sustancia.

■ REACCIONES ADVERSAS: Algunos caballos altamente infectados por microfilarias de *Onchocerca* spp. han experimentado, después del tratamiento, reacciones con edema y prurito. Se considera que estas reacciones son el resultado de la destrucción de grandes cantidades de microfilarias. En caso de niveles de infestación muy elevados, la destrucción de los parásitos puede provocar ligeros cólicos transitorios y heces blandas en el caballo tratado. Ocasionalmente, se ha informado de cólicos, diarreas y anorexia tras el tratamiento, en concreto cuando hay una gran carga parasitaria. Ocasionalmente, se ha informado de reacciones alérgicas como hipersalivación, edema lingual y urticaria, taquicardia, congestión de las membranas mucosas, y edema subcutánea, tras el tratamiento con el producto. Consultar al Veterinario si tales signos persisten. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

■ ESPECIES DE DESTINO:

Equinos

■ POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) Y DE ADMINISTRACIÓN

Peso	Dosis	Peso	Dosis
Hasta 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		

* Concierne únicamente a la jeringa que contiene 7,49 g de producto.

■ INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Posología: Administración oral única.

200 µg de ivermectina y 1,5 mg de praziquantel por kg de peso vivo que corresponde a 1,07 g de gel por 100 kg de peso vivo.

Determinar el peso corporal con la mayor exactitud posible para asegurar la administración de la dosis correcta: se debería comprobar la exactitud del dispositivo de dosificación ya que una infra dosificación podría conducir al incremento del desarrollo de resistencias de los productos antihelmínticos.

La primera división de la jeringa proporciona producto suficiente para tratar 100 kg de peso vivo.

Las siguientes divisiones de la jeringa proporcionan producto suficiente para tratar 50 Kg de peso vivo.

Ajustar previamente la jeringa a la dosis calculada colocando la anilla en la graduación correspondiente del émbolo.

La jeringa que contiene 6,42 g de producto permite tratar 600 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

La jeringa que contiene 7,49 g de producto permite tratar 700 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

Modo de empleo: Uso oral. Antes de la administración, ajustar la jeringa a la dosis calculada colocando la anilla en la graduación correspondiente del émbolo. Administrar el producto introduciendo la jeringa en la boca del caballo a través del espacio interdental, y depositar la cantidad requerida de gel en la parte posterior de la lengua. La boca del animal tiene que estar exenta de alimentos. Inmediatamente después de la administración, levantar la cabeza del caballo durante algunos segundos para garantizar la deglución de la dosis. Consultar al veterinario para establecer el programa de desparasitación adecuado con el fin de tratar correctamente las infestaciones de cestodos y nematodos

■ TIEMPO DE ESPERA:

Carne: 35 días. No administrar el producto a yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

■ PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30°C. Una vez abierta la jeringa mantenerla a menos de 25°C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

■ ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales: Lavarse las manos después de utilizar el producto. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua y si existe irritación ocular, consultar al médico. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta.

Advertencias especiales para cada especie de destino: El producto puede utilizarse de manera segura en animales reproductores.

Debe procurarse evitar las prácticas siguientes dado que aumentan el riesgo de desarrollo de una resistencia, y podría dar lugar a una terapia ineficaz:

- Uso demasiado frecuente de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo largo.
- Infra dosificación que puede estar relacionada con una valoración incorrecta del peso corporal, administración incorrecta del producto o falta de calibrado del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a los antihelmínticos deben investigarse aplicando las pruebas adecuadas (por ejemplo test de reducción del recuento de huevos en material fecal). Si los resultados sugieren una fuerte resistencia a un antihelmíntico particular, debe utilizarse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica con un modo de acción distinto. Se han reportado casos de resistencia a la ivermectina (avermectinas) en *Parascaris equorum* en caballos en varios países incluyendo algunos de la UE. Por consiguiente, el uso de este producto debe basarse en los datos epidemiológicos locales (regionales, granjas) relativos a la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones destinadas a limitar el aumento de la resistencia a los antihelmínticos.

Precauciones especiales para su uso en animales: Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el producto. Se han observado casos graves de intolerancia en perros, especialmente en collies, pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas. Evitar que los perros y los gatos ingieran gel sobrante o tengan acceso a las jeringas utilizadas ya que la toxicidad de la ivermectina puede inducir efectos adversos. Algunos parásitos pueden presentar resistencias a cierta clase de antihelmínticos si su uso es frecuente y repetido.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta: El producto puede utilizarse de manera segura en las yeguas durante toda la gestación y el periodo de lactancia.

■ PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contaminar superficies acuáticas ni corrientes de agua con el producto o el envase usado.

■ FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:

09/2016

■ INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos del producto: Blister con 1 jeringa (de 6,42 g o 7,49 g). Caja con 1 jeringa (de 6,42 g o 7,49 g).

Cajas con 2 jeringas (de 6,42 g o 7,49 g). Cajas con 12 jeringas (de 6,42 g o 7,49 g).

Cajas con 40 jeringas (de 6,42 g o 7,49 g). Cajas con 48 jeringas (de 6,42 g o 7,49 g).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. N° 1479 ESP

Representante: VIRBAC España S.A. - Angel Guimerá, 179-181 - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) - España.



GEL ORALE PER CAVALLI

■ NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros (Francia)

IT

■ DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIMAX gel orale per cavalli. Ivermectina - Praziquantel

■ INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di gel contiene:

Principi attivi:

Ivermectina 18,7 mg

Praziquantel 140,3 mg

Excipienti:

Titanio diossido (E171) 20 mg

Glicole Propilenico 731 mg

■ INDICAZIONE(I)

Trattamento nei cavalli delle infestazioni miste da cestodi, nematodi e da artropodi, causate da ascariidi adulti ed immaturi, nematodi polmonari, larve di gasterofili e cestodi:

• Nematodi

Grossi strongili:

Strongylus vulgaris (adulti e larve a localizzazione endoarteriosa)

Strongylus edentatus (adulti e L4 a localizzazione tessutale)

Strongylus equinus (adulti)

Triodontophorus spp (adulti)

Piccoli strongili:

Cyathostomum: Cylicocyclus spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adulti e larve mucosali non latenti).

Ascariidi: *Parascaris equorum* (adulti e larve).

Ossiuri: *Oxyuris equi* (larve).

Tricostrongili: *Trichostrongylus axei* (adulti).

Estrongiloidi: *Strongyloides westeri* (adulti).

Habronema: *Habronema* spp (adulti).

Onchocerca: *Onchocerca* spp. (microfilarie, come nella onchocercosi cutanea)

Nematodi polmonari : *Dictyocaulus arnfieldi* (adulti e larve).

• Cestodi (tenie): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

• Ditteri: *Gasterophilus* spp. (larve)

Il trattamento dei puledri di età inferiore ai 2 mesi non è necessario in quanto l'infestazione da tenia generalmente non compare prima di questa età.

■ CONTROINDICAZIONI:

Non usare il prodotto in cavalli non usate ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti.

■ REAZIONI AVVERSE: In cavalli con gravi infestazioni da *Onchocerca microfilariae*, dopo il trattamento si sono osservate delle reazioni tipo gonfiori e prurito. Si ritiene che tali reazioni siano indotte dalla distruzione di un gran numero di microfilarie. In caso di alti livelli di infestazione, la distruzione dei parassiti può provocare, nel cavallo trattato, una lieve colica passeggera e la perdita di feci. Quando ci sono pesanti cariche parasitarie in occasioni molto rare a seguito del trattamento sono state segnalate coliche, diarrea e anoressia. In seguito al trattamento con il prodotto, in casi molto rari, sono state segnalate reazioni allergiche come ipersalivazione, edema linguale e orticaria, tachicardia, congestione delle mucose, ed edema sottocutaneo. Si consiglia di consultare il veterinario nel caso in cui questi sintomi dovessero persistere. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

■ SPECIE DI DESTINAZIONE:

Cavallo.

■ POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Peso	Dosaggio	Peso	Dosaggio
Fino a 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		

* riferito solo alla siringa da 7,49g

■ AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Posologia: Singola somministrazione. 200 µg di Ivermectina e 1,5 mg di Praziquantel per kg di peso corporeo pari a 1,07 g di gel per 100 kg di peso corporeo. Per garantire la corretta somministrazione di una dose, il peso corporeo deve essere determinato con la massima precisione possibile; la precisione del dispositivo di somministrazione deve essere controllata poiché un sottodosaggio potrebbe portare ad un aumento del rischio di sviluppo di resistenza ai farmaci antielmintici. La prima tacca graduata della siringa fornisce una quantità di gel sufficiente per il trattamento di 100 kg di peso corporeo. Ogni successiva tacca graduata della siringa fornisce una quantità di gel sufficiente per il trattamento di 50 kg di peso corporeo. La siringa può essere regolata secondo il dosaggio desiderato posizionando l'anello in corrispondenza della tacca corrispondente sullo stantuffo. La siringa da 6,42 g contiene una quantità di gel sufficiente per il trattamento di 600 kg di peso corporeo al dosaggio raccomandato. La siringa da 7,49 g contiene una quantità di gel sufficiente per il trattamento di 700 kg di peso corporeo al dosaggio raccomandato.

Modalità di somministrazione: Via orale. Prima della somministrazione, regolare la siringa secondo il dosaggio calcolato posizionando l'anello sulla relativa tacca dello stantuffo. Il gel deve essere somministrato per via orale, inserendo l'estremità della siringa negli spazi interdentali (barra) e depositando quindi la quantità desiderata di gel dietro la lingua. È opportuno che la cavità orale dell'animale sia libera da alimenti. Subito dopo la somministrazione sollevare la testa dell'animale per qualche secondo in maniera tale da garantire la deglutizione. Si raccomanda di chiedere il parere del medico veterinario per conoscere il dosaggio appropriato al fine di trattare in modo adeguato le infestazioni dovute sia a cestodi che a nematodi.

■ TEMPO DI ATTESA: Carni e visceri: 35 giorni. Non utilizzare nelle cavalle il cui latte è destinato al consumo umano.

■ PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi. Non usare dopo la data di scadenza riportata sul confezionamento esterno. Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Conservare le siringhe aperte ad una temperatura inferiore ai 25°C. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

■ AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali: Lavarsi le mani dopo l'uso (per evitare il contatto con le mucose degli occhi). Evitare il contatto diretto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione oculare consultare un medico. Durante la manipolazione del prodotto non consumare alimenti o bevande ed astenersi dal fumare. Nel caso di ingestione accidentale consultare un medico e fornirgli il foglietto illustrativo del prodotto in maniera tale da informarlo su quanto assunto. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione.

Il prodotto può essere utilizzato con sicurezza negli stalloni.

Si deve prestare attenzione per evitare le seguenti pratiche perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero concludersi con una terapia inefficace:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antielmintici dalla stessa classe, per un lungo periodo di tempo.
- Sottodosaggio, che può essere dovuto ad una sottovalutazione del peso corporeo, incorretta somministrazione del prodotto, o la mancata taratura del dispositivo di dosaggio (se presente).

Casi clinici di sospetta resistenza agli antielmintici dovrebbero essere ulteriormente approfonditi con test adeguati (ad esempio Faecal Egg Count Reduction Test). Qualora i risultati del test (s) suggeriscano in modo evidente la resistenza a un particolare antielmintico, deve essere usato un antielmintico appartenente ad un'altra classe farmacologica e con un diverso meccanismo d'azione.

La resistenza a ivermectina (una avermectina) è stata riportata in *Parascaris equorum* nei cavalli in un certo numero di paesi tra cui l'EU. Pertanto, l'uso di questo prodotto deve essere basato sui dati epidemiologici locali (aziendali) circa la suscettibilità dei nematodi e devono essere fornite raccomandazioni su come limitare un'ulteriore selezione per la resistenza agli antielmintici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Le avermectine possono non essere ben tollerate in tutte le specie non di destinazione. Casi di intolleranza sono riportati nei cani, in particolare nei Collies, Old English Sheepdogs e relative discendenze o incroci, ed anche nelle tartarughe di terra e di mare. Dati i potenziali effetti secondari legati alla tossicità dell'ivermectina, si consiglia di non permettere a cani e gatti di ingerire del gel disperso nell'ambiente o di aver accesso a siringhe usate. La resistenza dei parassiti nei confronti di una particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito ad un uso ripetuto e frequente di un prodotto di quella classe.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione: Il prodotto può essere utilizzato con sicurezza nelle cavalle durante l'intero ciclo di gestazione ed allattamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario: Uno studio di tollerabilità condotto su puledri a partire da 2 settimane di vita con un dosaggio fino a 5 volte superiore a quelli raccomandati non ha evidenziato alcuna reazione avversa.

Gli studi di sicurezza, condotti somministrando il medicinale veterinario alle cavalle ad un dosaggio 3 volte superiore a quello raccomandato con 14 giorni d'intervallo per l'intero ciclo di gestazione ed allattamento, non hanno evidenziato nessun caso di aborto, nessun effetto secondario né durante la gestazione ed il parto, né sullo stato di salute in generale delle cavalle e nemmeno alcuna reazione anomala negli stalloni. Gli studi di sicurezza, condotti somministrando il medicinale veterinario agli stalloni ad un dosaggio

3 volte superiore a quello raccomandato, non hanno evidenziato nessun effetto secondario, in particolare sulle performances riproduttive.

Incompatibilità: Non pertinente.

■ PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. ESTREMAMENTE PERICOLOSO PER I PESCI E PER ALTRI ORGANISMI ACQUATICI.

Non contaminare superfici acquatiche o corsi d'acqua con il prodotto o i contenitori usati.

■ DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 09/2016**■ ALTRE INFORMAZIONI:** Confezioni: Blister da 1 siringa da 6,42 e 7,49 grammi.

Scatole da 1, 2, 12, 40 o 48 siringhe da 6,42 e 7,49 grammi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distributore per l'Italia: VIRBAC S.r.l. - Via Ettore Bugatti, 15 - 20142 Milano - Italia - Tel: + 39 02 40 92 47 1

EQUIMAX®

ŻEL DOUSTNY DLA KONI**■ NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny: VIRBAC S.A. - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros, Francia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Ltd - Avenida das Industrias Alto do Lolaride - Aigualva - 2735 Cacem - Portugalia

i/lub

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francia

■ NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO: Equimax żel doustny dla koni**■ ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI**

Substancje czynne:

Ivermektyna 18,7 mg

Prazikwantel..... 140,3 mg

Inne substancje: dwutlenek tytanu (E171), glikol propylenowy

1 g żelu zawiera 18,7 mg ivermektyny i 140,3 mg prazikwantelu

■ WSKAZANIA: Zwalczenie mieszanych inwazji tasiemców, nicieni i/lub stawonogów u koni, powodowanych zarówno przez postacie dojrzałe jak i larwalne oblerców, nicieni płucnych, gźwó i tasiemców.

Nicienie:

Ślupkowce duże:

Strongylus vulgaris (postać dojrzała i postać larwalna - naczyniowa),

Strongylus edentatus (postać dojrzała i postać larwalna L4 - tkankowa),

Strongylus equinus (postać dojrzała),

Triodontophorus spp. (postać dojrzała).

Ślupkowce małe:

Cylicocyclus spp., *Cylicostephanus spp.*, *Cylicodontophorus spp.*, *Gyalocephalus spp.* (postacie dojrzałe i nieotorbione larwy śluzówkowe).

Glisty: *Parascaris equorum* (postać dojrzała i larwalna).

Owsiki: *Oxyuris equi* (postać larwalna).

Nicienie żołądkowo - jelitowe: *Trichostrongylus axei* (postać dojrzała).

Wegorki: *Strongyloides westermi* (postać dojrzała).

Nicienie gruczołów żołądkowych: *Habronema spp.* (postać dojrzała).

Mikrofilarie: *Onchocerca spp.* np. *onchocerkaria skóra*.

Nicienie płucne: *Dictyocaulus arnfieldi* (postać dojrzała i larwalna).

Tasiemce:

Anoplocephala perfoliata, *Anocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

Opady dwuskrzydłe:

Gasterophilus spp. (postać larwalna).

Ze względu na brak doniesień na występowanie tasiemców u koni w wieku poniżej drugiego miesiąca życia, stosowanie preparatu u źrebiąt młodszych niż 2 miesiące nie jest konieczne.

■ PRZECIWWSKAZANIA: Nie stosować u źrebiąt młodszych niż 2 tygodnie. Nie stosować u kłaczy, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u koni w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na inne składniki produktu.

■ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: U koni z ciężką inwazją *Onchocerca microfilariae*, po zastosowaniu preparatu mogą występować takie reakcje jak obrzęki czy świąd. Przypuszczalnie objawy te są wynikiem śmierci dużej ilości mikrofilarii. W przypadku bardzo dużego nasilenia inwazji, śmierć pasożytów może wywołać przemijające kolki o umiarkowanym nasileniu oraz luźne stolce u koni, którym podano preparat. Bardzo rzadko w następstwie zastosowania produktu notowane: kolkę, biegunkę i brak apetytu, tak było szczególnie w przypadkach intensywnego zarobaczenia. Bardzo rzadko w następstwie zastosowania produktu notowano także występowanie reakcji alergicznej - nadmierne ślinienie, obrzęk języka, pokrzywka, tachykardia, przekrwienie błon śluzowych, obrzęk podskórny. W przypadku przedłużającego utrzymywania się takich objawów, należy zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

■ DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT: Konie**■ DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Masa ciała	Dawka	Masa ciała	Dawka
Do 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		

* Odnosi się tylko do dozownika - strzykawki zawierającej 7,49 g preparatu.

■ ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA: Podanie jednorazowe - 200 µg ivermektyny i 1,5 mg prazikwantelu na kg m.c., co odpowiada 1,07 g pasty na 100 kg m. c. W celu zapewnienia podania właściwej dawki, należy określić masę ciała zwierzęcia najdokładniej jak to jest możliwe; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego, ponieważ podanie zbyt niskiej dawki może prowadzić do wzrostu oporności na leki przeciwo-bacze. Ustawienie pierścienia na pierwszym skoku pozwala na podanie pasty w ilości wystarczającej do odrobaczenia konia o masie 100 kg.

Przesunięcie pierścienia o każdy kolejny skok na skali wystarcza na 50 kg m.c. Dobrania odpowiedniej dawki dokonuje się przez przesunięcie pierścienia na tło dozownika. Dozownik - strzykawka zawierająca 6,42 g pasty pozwala na odrobaczenie konia o masie 600 kg, a strzykawka zawierająca 7,49 g pasty - 700 kg. Produkt do bezpośredniego zastosowania. Podanie doustne. Przed podaniem preparatu, należy ustawić pierścień tłka na skoku podziałki pozwalającym na podanie wyliczonej ilości preparatu. Pastę należy podawać doustnie wprowadzając końcówkę dozownika przez przestrzeń bezwęzłową i deponując pastę w okolicach nasady języka. Jama ustna zwierzęcia nie powinna zawierać jedzenia. Natychmiast po podaniu należy podnieść głowę konia do góry na kilka sekund, aby zagwarantować, że preparat zostanie połknięty. Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w celu określenia optymalnego programu stosowania, który pozwoli na zwalczenie inwazji zarówno tasiemców jak i robaków obłych.

■ OKRES KARENJI: Tkanki jadalne: 35 dni. Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

■ SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Otwarte strzykawki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie używać po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu. Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

■ SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Po zastosowaniu preparatu należy umyć ręce.

Unikać zanieczyszczenia preparatem oczu. W przypadku kontaktu z preparatem, należy przemyć oczy dużą ilością wody. W razie wystąpienia podrażnienia oczu, należy zwrócić się o pomoc lekarską. W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić papierosów.

W przypadku połknięcia pasty, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Specjalne ostrzeżenia dla docelowego gatunku zwierząt: Produkt może być bezpiecznie stosowany u ogierów. Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie preparatów odrobaczających z tej samej grupy przez dłuższy czas,

- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli stosowany).

Przypuszczalne przypadki oporności na preparaty odrobaczające powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów

(np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany preparat, należy przemyśleć inny preparat, tj. preparat należący do innej grupy i mający inny mechanizm działania. W wielu krajach, w tym należących do Unii Europejskiej, w sprawie zarazań *Parascaris equorum* u koni notowane były przypadki oporności. Zatem stosowanie tego produktu powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości nicieni i powinno uwzględniać zalecenia ograniczające dalsze narastanie tej oporności na preparaty odrobaczające.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: Awermektyny mogą być źle tolerowane przez inne gatunki zwierząt.

Znane są przypadki nietolerancji u psów, szczególnie ras: colliie, owczarek niemieckich i starszoangielski i mieszanych tych ras, a także u zóźwi.








Nie można dopuścić, aby psy i/lub psy miały dostęp do pozostałości pasty i użytych strzykawek ze względu na możliwość występowania działań niepożądanych związanych z toksycnością ivermektyny.

W wyniku częstego stosowania środków przeciwpasożytniczych z jednej grupy może dojść do wytworzenia się oporności pasożytów na tą grupę leków.

Stosowanie w ciąży, laktacji: Produkt może być bezpiecznie stosowany u kłaczy podczas całego okresu ciąży i laktacji.

■ SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESKODLIWIANIU NIE ŻYJĄCEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE: Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. BARDZO NIEBEZPIECZNY DLA RYB I ORGANIZMÓW WODNYCH. Nie zanieczyszczaj wód powierzchniowych i rowów produktem i zużyтыми opakowaniami.

■ DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI: 09/2016

	PAYS : ES-IT-PL CODE PRODUIT FINI :		FORMAT : SOFARIMEX DIMENSIONS A PLAT: 169MM X 596MM DIMENSIONS PLIEE: 169MM X 38MM GRAMMAGE(S) : 45G		COULEURS RECTO & VERSO NOIR 
	STUDIO GRAPHIQUE CREA	CODE ÉLÉMENT (MAÎTRE) : CODE ÉLÉMENT (DUPLICAT) : ÉLÉMENT : NOTICE LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC			
NOM DU PRODUIT : EQUIMAX 6,42G / 7,49G	CORPS DE TEXTE : 7,5 PTS				
COMMENTAIRE(S) :					
 <p>ESSAI</p> <p>FICHER, FAIT PAR : X.XX</p> <p>VERSION LE : v1-xx/xx/2016</p>	 <p>MATRICE</p> <p>FICHER, FAIT PAR : X.XX</p> <p>VERSION LE : v1-xx/xx/2016</p>	 <p>MAQUETTE - LANCEMENT</p> <p>FICHER, FAIT PAR : NC</p> <p>CORRIGÉ PAR : CP</p>	 <p>MAQUETTE - MODIFICATION</p> <p>VERSION LE : v1-01/09/2016</p> <p>VERSION LE : v2-16/09/2016</p>	 <p>PRODUCTION</p> <p>FICHER, FAIT PAR : X.XX</p> <p>VALIDATION PAR : X.XX</p>	<p>LE : xx/xx/2016</p> <p>LE : xx/xx/2016</p>