

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Equimax żel doustny dla koni

2. Skład

Każdy gram zawiera

Substancje czynne:

Iwermektyna 18,7 mg

Prazikwantel 140,3 mg

Substancje pomocnicze:

Dwutlenek tytanu (E171) 20 mg

Glikol propylenowy 731 mg

Prawie biała do kremowej, gęsta, tłusta i gładka pasta.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie mieszanych inwazji tasiemców, nicieni i/lub stawonogów u koni, powodowanych zarówno przez postacie dojrzałe jak i larwalne obleńców, nicieni płucnych, gzów i tasiemców.

♦ Nicienie

Słupkowce 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)

Słupkowce małe:

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

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

Owsiki: *Oxyuris equi* (postać larwalna).

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

Węgorki: *Strongyloides westeri* (postać dojrzała).

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

Mikrofilarie: *Onchocera* spp. np. onchocerkaria skórna.

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

♦ **Tasiemce:** *Anoplocephala perfoliata*, *Anocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

♦ **Owady 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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u źrebiąt młodszych niż 2 tygodnie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 w kale). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany preparat, należy zastosować lek należący do innej grupy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

W wielu krajach, w tym należących do Unii Europejskiej, w przypadku zarażeń *Parascaris equorum* u koni notowane były przypadki oporności. Zatem stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych (w skali gospodarstw w regionie) dotyczących wrażliwości nicieni i powinno uwzględniać zalecenia ograniczające dalsze narastanie tej oporności na preparaty przeciwpasożytnicze.

Oporność pasożytów na określoną klasę środków przeciw robakom może rozwinąć się w wyniku częstego, wielokrotnego stosowania środków przeciw robakom tej klasy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu preparatu należy umyć ręce.

Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu spłukać dużą ilością wody. W razie wystąpienia podrażnienia oczu, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności:

Awermektyny mogą nie być dobrze tolerowane u gatunków zwierząt, które nie są docelowe.

Zgłaszano przypadki nietolerancji u psów, szczególnie rasy Collie, owczarków staroangielskich i ras pokrewnych lub krzyżówek oraz u żółwi wodnych i lądowych.

Nie wolno dopuścić do połykania przez psy i koty rozlanej pasty ani do kontaktu z użytymi strzykawkami w związku z możliwością zdarzeń niepożądanych związanych z toksycznym działaniem iwermektyny.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany u ogierów.

Przedawkowanie:

Badanie tolerancji przeprowadzone u źrebiąt w wieku od 2 tygodni z dawkami do 5 razy większymi od zalecanej dawki nie wykazało żadnych zdarzeń niepożądanych.

Badania bezpieczeństwa u klaczy obejmujące podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego podczas całej ciąży oraz laktacji w dawce 3-krotnie wyższej od zalecanej i z zachowaniem 14 dniowych odstępów nie spowodowało poronień, powikłań w przebiegu ciąży, porodu, pogorszenia ogólnego stanu zdrowia klaczy, ani żadnych nieprawidłowości w przypadku źrebiąt.

Badania bezpieczeństwa przeprowadzone przy zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego ogierom w dawce 3 razy większej od zalecanej nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych, w szczególności dla zdolności reprodukcyjnej.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Kolka ^{1,3} , Luźne stolce ² , Biegunka ³ Jadłowstręt (niejedzenie) ³ Reakcja uczuleniowa (taka jak nadmierne ślinienie się (zwiększone wydzielanie śliny), obrzęk języka, pokrzywka, częstoskurcz (szybka praca serca), przekrwienie błon śluzowych, obrzęk na tle uczuleniowym (obrzęk))
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Obrzęk ⁴ Świąd ⁴

¹ Łagodna przemijająca w przypadku bardzo dużych stężeń zarażenia, spowodowana zniszczeniem pasożytów.

² W przypadku bardzo dużych stężeń zarażenia, spowodowane zniszczeniem pasożytów.

³ W szczególności przy dużej ilości pasożytów.

⁴ W przypadku koni z ciężkim zakażeniem przez *Onchocerca microfilariae*. Przyjmuje się, że te reakcje wynikają ze zniszczenia dużych ilości mikrofilarii.

Jeśli te objawy utrzymują się, należy zwrócić się do lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Masa ciała (kg)	Dawka (g)	Masa ciała (kg)	Dawka (g)
Do 100	1,070	401-450	4,815
101-150	1,605	451-500	5,350
151-200	2,140	501-550	5,885
201-250	2,675	551-600	6,420
251-300	3,210	601-650*	6,955
301-350	3,745	651-700*	7,490
351-400	4,280		

* Dotyczy wyłącznie strzykawki 7,49 g

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Dawkowanie:

Pojedyncza administracja.

Podanie jednorazowe - 200 µg iwermektyny i 1,5 mg prazikwantelu na kg m.c., co odpowiada 1,07 g pasty na 100 kg m. c.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy najdokładniej jak określić masę ciała zwierzęcia; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego, ponieważ podanie zbyt niskiej dawki może prowadzić do wzrostu oporności na leki przeciwczerwcowe.

Ustawienie pierścienia na pierwszym skoku skali 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. Dobranie odpowiedniej dawki dokonuje się przez przesuwanie pierścienia na tło dozownika.

Dozownik - strzykawka zawierająca 6,42 g pasty pozwala na odrobaczenie konia o masie 600 kg.

Dozownik - strzykawka zawierająca 7,49 g pasty pozwala na odrobaczenie konia o masie 700 kg.

Instrukcje stosowania:

Przed podaniem preparatu należy ustawić pierścień tłoka na skoku podziałki pozwalającym na podanie wyliczonej ilości preparatu. Pastę należy podawać doustnie wprowadzając końcówkę dozownika przez przestrzeń bezzębną 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 połykany.

Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w celu określenia optymalnego programu stosowania, który pozwoli na zwalczanie inwazji zarówno tasiemców jak i robaków obłych.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 35 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Otwarte strzykawki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ ivermektyna jest bardzo niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1645/06

Pudełko z 1, 2, 12, 40 lub 48 strzykawkami.

Blister z jedną strzykawką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Ltd
Avenida das Industrias Alto de Colaride
Aqualva – 2735 Cacem
Portugalia

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa, Polska
Tel.: + 48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.