

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Equimax peroralni gel za konje.

2. Sestava

Vsak gram vsebuje

Učinkovine:

ivermektin.....	18,7 mg
prazikvantel.....	140,3 mg

Pomožni snovi:

titanov dioksid (E171).....	20 mg
propilenglikol.....	731 mg

Skoraj bela do kremasta, gosta, mastna in gladka pasta.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

Za zdravljenje mešanih infestacij s cestodi in nematodi ali artropodi z odraslimi paraziti in razvojnimi oblikami valjastih črvov, pljučnih črvov, zoljev in trakulj pri konjih:

◆ Nematodi

Veliki stronglidi:

Strongylus vulgaris (odrasli in ličinke v arteriji)
Strongylus edentatus (odrasli in L4 stopnje ličinke v tkivu)
Strongylus equinus (odrasli)
Triodontophorus spp. (odrasli)

Mali stronglidi:

Cyathostomum: *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (odrasli in ličinke v sluznici).

Parascaris: *Parascaris equorum* (odrasli in ličinke).

Oxyuris: *Oxyuris equi* (ličinke).

Trichostrongylus: *Trichostrongylus axei* (odrasli).

Strongyloides: *Strongyloides westeri* (odrasli).

Habronema: *Habronema* spp. (odrasli).

Onchocerca: *Onchocerca* spp. mikrofilarije tj. kožna onkocerkoza

Pljučni črvi: *Dictyocaulus arnfieldi* (odrasli in ličinke).

- ◆ **Cestode** (Trakulja): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.
- ◆ **Zolji:** *Gasterophilus* spp. (ličinke)

Ker pri konjih le redko pride do infestacije s trakuljo pred dopolnjeno starostjo dveh mesecev, se smatra, da je zdravljenje žrebet do te starosti nepotrebno.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri žrebetih, starih manj kot 2 tedna.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Paziti je treba, da se prepreči naslednja ravnanja, saj povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in lahko pripeljejo do neučinkovitosti zdravljenja:

- prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov iz istega razreda v daljšem časovnem obdobju,
- prenizko odmerjanje, kar je lahko posledica prenizko ocenjene telesne mase, nepravilno dajanje zdravila ali pomanjkljive kalibracije naprave za odmerjanje (če je bila uporabljena).

Klinične primere s sumom rezistence na antihelmintike je treba dodatno raziskati z uporabo ustreznih testov (npr. redukcijski test štetja jajčec v blatu). Če rezultati testa(ov) jasno kažejo rezistenco na določen antihelmintik, je potrebno uporabiti antihelmintik drugega farmakološkega razreda, z drugim načinom delovanja.

O odpornosti na ivermektin (eden od avermektinov) so poročali pri *Parascaris equorum* pri konjih v številnih državah, vključno z EU. Zato je treba pri uporabi tega zdravila upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti nematodov in priporočila o tem, kako omejiti nadaljnji razvoj rezistence na antihelmintike.

Odpornost parazitov na določen razred antihelmintikov se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintika iz tega razreda.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke (s tem preprečite kontaminacijo oči).

Preprečite stik z očmi. V primeru nenamernega vnosa v oči, spirajte z velikimi količinami vode. V primeru draženja oči, poiščite zdravniško pomoč.

Med dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne uživajte hrane in pijač in ne kadite.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Drugi previdnostni ukrepi:

Avermektinov vse neciljne vrste morda ne prenašajo dobro. O primerih neprenašanja zdravila so poročali pri psih, zlasti pri kolijih, staroangleških ovčarjih in sorodnih pasmah ali križancih ter tudi pri vodnih in kopenskih želvah.

Psi in mačke ne smejo imeti dostopa do ostankov paste ali uporabljenih brizg zaradi možnih neželenih učinkov, povezanih s toksičnostjo ivermektina.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Plodnost:

Zdravilo se lahko varno uporablja pri žrebcih.

Preveliko odmerjanje:

Študija tolerance, ki so jo izvedli na žrebetih, starejših od 2 tednov z odmerkom, ki je bil do petkrat višji od priporočenega odmerka, ni pokazala nobenih neželenih učinkov.

Med študijami varnosti, ki so jih izvedli z zdravilom na kobilah z odmerkom, ki je bil trikrat večji od priporočenega odmerka s 14 dnevnim intervalom skozi celotno brejost in laktacijo, ni prišlo do abortusov in niso opazili neželenih učinkov na brejost, porod in splošno zdravje kobil, niti niso opazili nobenih nenormalnosti pri žrebetih.

Študije varnosti izvedene z dajanjem zdravila žrebci v odmerkih, ki so bili trikrat večji od priporočenega, niso pokazale neželenih učinkov, še posebej ne vpliva na sposobnost razmnoževanja.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
kolike ^{1, 3} , mehko blato ² , diareja ³ anoreksija (neprehranjevanje) ³ alergijska reakcija (kot je hipersalivacija (povečano slinjenje), edem jezika (otekanje jezika), urtikarija (koprivnica), tahikardija (hiter srčni utrip), kongestija sluznice, alergijski edem (otekanje))
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
otekanje ⁴ srbečica ⁴

¹ Blag in prehodni pojav pri zelo visoki stopnji infestacije, ki je posledica pogina parazitov.

² V primeru zelo visoke stopnje infestacije, ki jo povzroči uničenje parazitov.

³ Zlasti v primeru velike obremenitve s paraziti.

⁴ Pri konjih, ki so močno okuženi z *Onchocerca microfilariae*. Domneva se, da so te reakcije posledica pogina velikega števila mikrofilarij.

Če simptomi vztrajajo, se je treba posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralno dajanje.

Telesna masa	Odmerek	Telesna masa	Odmerek
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		

* Samo pri 7,49 g brizgi

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Odmerjanje:

Enkratno odmerjanje.

200 µg ivermektina in 1,5 mg prazikvantela na kg telesne mase, kar ustreza 1,07 g paste na 100 kg telesne mase.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali; pri napravi je potrebno preveriti natančnost odmerjanja, saj lahko nižji odmerek povzroči pojav rezistence na zdravilo.

Prvi razdelek zagotavlja dovolj paste za zdravljenje 100 kg.

Vsak naslednji razdelek zagotavlja dovolj paste za zdravljenje 50 kg telesne mase. Brizga mora biti prilagojena izračunanemu odmerku tako, da nastavite obroč na ustrezno mesto na batu.

Brizga, napolnjena s 6,42 g paste, zagotavlja dovolj paste za zdravljenje 600 kg telesne mase pri priporočeni jakosti odmerka.

Brizga, napolnjena s 7,49 g paste, zagotavlja dovolj paste za zdravljenje 700 kg telesne mase pri priporočeni jakosti odmerka.

Navodilo za uporabo:

Pred dajanjem nastavite brizgo na izračunani odmerek tako, da nastavite obroč na batu. Pasto se vnese peroralno tako, da vstavite šobo brizge skozi medzobni prostor in vbrizgnete potreben odmerek paste na zadnji del jezika. V ustih živali ne sme biti hrane. Takoj po vbrizganju paste za nekaj sekund dvignite konju glavo, s tem zagotovite, da konj zagotovo pogoltne pasto.

Veterinar naj svetuje glede odmerjanja in upravljanja s čredo, da se zagotovi ustrezna raven nadzora tako za infestacije s trakuljami kot tudi valjastimi črvi.

10. Karenca

Meso in organi: 35 dni.

Ni dovoljeno uporabiti pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C. Odprte brizge hranite pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je ivermektin nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0119/001

Škatla vsebuje 1, 2, 12, 40 ali 48 brizg.
Pretisni omot z eno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

7. 12. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

ALI

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

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.