

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equimax gel oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Ivermectina.....18,7 mg
Prazicuantel140,3 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Aceite de ricino hidrogenado	
Hidroxipropilcelulosa	
Dióxido de titanio (E171)	20 mg
Propilenglicol	731 mg

Pasta casi blanca a cremosa, espesa, untuosa y suave.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Equinos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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: *Cylicocylus* 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.

3.3 **Contraindicaciones**

No usar en potros menores de 2 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 **Advertencias especiales**

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.
- Infradosificación que puede estar relacionada con una valoración incorrecta del peso corporal, administración incorrecta del medicamento veterinario 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 (una avermectina) en *Parascaris equorum* en caballos en varios países incluyendo algunos de la UE. Por consiguiente, el uso de este medicamento veterinario 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.

Algunos parásitos pueden presentar resistencias a cierta clase de antihelmínticos si su uso es frecuente y repetido.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Equinos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Cólicos ^{1,3} , heces blandas ² , diarrea ³ Anorexia ³ Reacción alérgica (como hipersalivación, edema lingual, urticaria, taquicardia, congestión de las membranas mucosas, edema alérgico)
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hinchazón ⁴ Picor ⁴

¹ Transitorios y leves en caso de niveles de infestación muy elevados, causados por la destrucción de los parásitos.

² En caso de niveles de infestación muy elevados, causadas por la destrucción de los parásitos.

³ Especialmente cuando hay una carga de gusanos elevada.

⁴ En los equinos con una infestación intensa por *Onchocerca microfilariae*. Se supone que estas reacciones son consecuencia de la destrucción de grandes cantidades de microfilarias.

Debe consultarse al veterinario si estos signos persisten.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

El medicamento veterinario puede usarse de manera segura en sementales.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Posología:

Administración oral única.

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta: se debería comprobar la exactitud del dispositivo de dosificación ya que una infradosificación podría conducir al incremento del desarrollo de resistencias de los productos antihelmínticos.

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		

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

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:

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Un estudio de tolerancia realizado en potros a partir de 2 semanas de edad con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada no reveló reacciones adversas.

Los estudios de seguridad realizados con el medicamento veterinario administrado a yeguas a 3 veces la dosis recomendada a intervalos de 14 días durante toda la gestación y lactancia no revelaron abortos, efectos adversos en la gestación, el parto ni en la salud general de las yeguas, ni anomalías en los potros.

Los estudios de seguridad realizados con el medicamento veterinario administrado a sementales a 3 veces la dosis recomendada no revelaron efectos adversos concretos en el rendimiento reproductivo.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 35 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP 54AA51

4.2 Farmacodinamia

La ivermectina es un derivado de la lactona macrocíclica, con amplia actividad antiparasitaria frente a nematodos y artrópodos, que actúa inhibiendo los impulsos nerviosos. Su modo de acción, incluye los canales de iones cloruro abiertos por el glutamato. La ivermectina, actúa fijándose de manera selectiva a los canales de iones cloro-glutamato que se encuentran en las células del músculo y el nervio de los invertebrados. Esto conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana de la célula, frente a los iones de cloruro con hiperpolarización de la célula del nervio o del músculo, provocando la parálisis y muerte de los parásitos. Los complejos de esta clase también pueden actuar con otros canales de iones cloruro, interacciones ayudadas por el neurotransmisor GABA (ácido gama aminobutírico). El margen de seguridad para complejos de esta clase se debe al hecho de que los mamíferos no tienen canales de iones cloruro abiertos por el glutamato.

El prazicuantel es una pirazinoisoquinolina que ejerce su actividad antihelmíntica contra muchas especies de cestodos y trematodos. Actúa principalmente alterando la motilidad y la función de las larvas de cestodos. Su modo de acción incluye la alteración de la coordinación neuromuscular, influyendo también en la permeabilidad del tegumento de las lombrices, lo que conduce a una pérdida excesiva de calcio y glucosa, induciendo a una parálisis espasmódica de la musculatura del parásito.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración de la dosis recomendada en equinos, se alcanzó el pico plasmático de la ivermectina al cabo de 24 horas. La concentración de ivermectina es superior a 2 ng/ml a los 14 días de la administración. La vida media de eliminación de la ivermectina es de 90 horas. Con respecto al prazicuantel, se alcanza el pico plasmático al cabo de 1 hora. El prazicuantel se elimina rápidamente y no se detecta 8 horas después del tratamiento. La vida media de eliminación del prazicuantel es de 40 min.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Una vez abierta la jeringa conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa multidosis ajustable de polietileno de alta densidad (blanco) y polietileno de baja densidad (blanco). La jeringa contiene 6,42 gramos o 7,49 gramos de producto y permite la administración de dosis variables.

Caja con 1, 2, 12, 40 o 48 jeringas.

Blister con 1 jeringa.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1479 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 noviembre 2002

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).