

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MAXIMEC Equino 18,7 mg/g pasta oral para caballos

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Ivermectina 18,7 mg

Pasta tipo gel amarillenta de consistencia uniforme.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infestaciones de nematodos y/o artrópodos en caballos debidas a:

Grandes estrongilos

Strongylus vulgaris (adultos y 4º estadio larvario (arterial))

S. edentatus (adultos y 4º estadio larvario (tisular))

S. equinus (adultos)

Triodontophorus spp. (adultos)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Pequeños estrongilos

Pequeños estrongilos o ciatostomas adultos e inmaduros (cuarto estadio larvario) excepto cuando se indique lo contrario. La ivermectina no es efectiva frente a estadios larvarios enquistados de pequeños estrongilos.

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cyllicocyclus spp.

Cyllicocyclus ashworthi

Cyllicocyclus elongatus

Cyllicocyclus insigne

Cyllicocyclus leptostomum

Cyllicocyclus nassatus

Cyllicostephanus spp.

Cyllicostephanus calicatus

Cyllicostephanus goldi

Cyllicostephanus longibursatus

Cyllicostephanus minutus

Cylicodontophorus spp.
 Cylicodontophorus bicornatus
Parapoteriostomum spp.
 Parapoteriostomum mettami
Petrovinema spp.
 Petrovinema poculatum
Poteriostomum spp.

Vermes pulmonares (adultos y cuarto estado larvario inhibido)
Dictyocaulus arnfieldi

Vermes intestinales (adultos y cuarto estado larvario inhibido)
Oxyuris equi

Ascáridos (adultos, tercer y cuarto estado larvario)
Parascaris equorum

Vermes piliformes (adultos)
Trichostrongylus axei

Vermes del estómago (adultos)
Habronema muscae

Filarias (microfilariae)
Onchocerca spp.

Pequeños vermes intestinales (adultos)
Strongyloides westeri

Gastrófilos (estado oral y gástrico)
Gasterophilus spp.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se recomienda tener precaución para evitar las siguientes prácticas porque incrementan el riesgo de desarrollo de resistencias y al final pueden dar lugar a una terapia ineficaz:

- Un uso demasiado frecuente y repetido de los antihelmínticos de la misma clase, durante un periodo largo de tiempo.
- Infradosificación, que puede ser debida a una infraestimación del peso corporal o a la administración inadecuada del producto.

Si se sospecha de casos clínicos de resistencia a antihelmínticos estos tendrían que ser investigados usando métodos apropiados (por ejemplo, Reducción del número de huevos en heces (FECRT)). Cuando los resultados de estas pruebas sugieran una resistencia a un antihelmíntico específico, tendría que usarse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica y que tenga un mecanismo de acción diferente.

En algunos países, incluyendo la UE, se ha informado de resistencia a ivermectina en *Parascaris equorum* en caballos. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario debería basarse en la información epidemiológica local de la granja sobre la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones para limitar la posterior selección de resistencia a antihelmínticos.

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

La resistencia del parásito a cualquier clase de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de antihelmínticos de esta clase.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario. Evitar el contacto con piel y ojos. Si de manera accidental hubiera contacto con la piel, lavar inmediatamente el área afectada con agua y jabón. Si hubiera una exposición accidental con los ojos, limpiar los ojos inmediatamente con agua y si fuera necesario, obtener atención médica.

Lavarse las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA LOS PECES Y LA VIDA ACUÁTICA. No contaminar la superficie de las aguas o canales con el producto o su envase usado.

Gestación y lactancia:

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante la gestación ni la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Estudios realizados en animales de laboratorio no mostraron efecto teratógeno o embriotóxico de la ivermectina a la dosis recomendada durante la terapia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los efectos de los agonistas del GABA se incrementan con la ivermectina.

Sobredosificación:

Se han observado signos transitorios suaves (respuesta lenta de la pupila a la luz y depresión) a la dosis de 1,8 mg/kg (9 veces la dosis recomendada). Otros signos observados a dosis superiores incluyen midriasis, ataxia, temblores, estupor, coma y muerte. Los signos menos severos han sido transitorios. No existe un antídoto específico; no obstante, la terapia sintomática puede ser beneficiosa.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

Otras precauciones:

Este medicamento veterinario ha sido formulado específicamente para su uso sólo en caballos. Los gatos, perros especialmente collies, pastores ingleses y otras razas semejantes y sus cruces, así como las tortugas de mar y de tierra pueden verse afectadas por la concentración de ivermectina en este medicamento, si ingieren la pasta derramada del envase o si tienen acceso a las jeringas usadas.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Edema (hinchazón)¹

Prurito (picazón)¹

¹Experimentado por algunos caballos con fuertes infestaciones de microfilarias *Onchocerca* después del tratamiento, asumiéndose que tales reacciones son el resultado de la muerte de un gran número de microfilarias. Aunque los síntomas se resuelven en unos días, puede ser aconsejable un tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVENT: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La jeringa más pequeña contiene suficiente pasta para tratar un caballo de 600 kg, la jeringa más grande contiene suficiente pasara para tratar a un caballo de 800 kg, a la dosis recomendada (200 µg de ivermectina por kg de peso vivo).

Instrucciones de administración:

Cada marca de peso en el émbolo de la jeringa libera suficiente pasta para tratar 100 kg de peso. Abrir la anilla estriada dando un ¼ de vuelta y deslizarla encima del eje del émbolo hasta ajustarla con la marca al peso del caballo a tratar. Cerrar la anilla estriada con otro ¼ de vuelta que la devuelve a su posición. Asegúrese de que la boca del caballo no contiene comida. Quitar el capuchón de plástico de la punta de la jeringa. Insertar la jeringa en la boca del caballo dentro del espacio interdental. Presionar el émbolo hasta el final depositando la medicación en la base de la lengua. Inmediatamente después de haber administrado la dosis levante la cabeza del caballo durante unos segundos.

Es un producto de una única administración. Desechar después de su uso.

Para mejores resultados: El programa de tratamiento se debe basar en la situación epidemiológica local. Para consejos adicionales consulte al veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Si los animales van a ser tratados colectivamente más que individualmente, deben agruparse de acuerdo con su peso y tratarse adecuadamente, para evitar la sobre o infra dosificación.

10. Tiempos de espera

Carne: 34 días

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no precisa precauciones especiales de conservación.

Usar inmediatamente después de abrir la jeringa oral.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja, después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

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.

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1563 ESP

Jeringa dosis-graduada precargada desechable de polietileno de alta densidad que contiene 6,42 g (jeringa pequeña) ó 8,56 g (jeringa grande) de producto.

Formatos:

Caja de cartón con 1 jeringa oral de 6,42 g.
Caja de cartón con 1 jeringa oral de 8,56 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bimeda Animal Health Limited,
Unit 2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irlanda

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
CEVA SALUD ANIMAL, S.A.

Avda. Diagonal 609 – 615
9^a planta - 08028 Barcelona
España
Tel: 00 34 932 92 06 67
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.