

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equimax żel doustny dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 gram preparatu Equimax zawiera

Substancje czynne:

Ivermektyna	18,7 mg;
Prazikwantel	140,3 mg.

Substancje pomocnicze:

Dwutlenek tytanu (E171)	20 mg;
Glikol propylenowy	731 mg.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

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:

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).

Węgorki: *Strongyloides westerni* (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, dlatego stosowanie preparatu u źrebiąt młodszych niż 2 miesiące nie jest konieczne.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u źrebiąt młodszych niż 2 tygodnie.

Nie stosować u klaczy, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u koni w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na inne składniki produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Produkt może być bezpiecznie stosowany u ogierów.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Awermektyny mogą być źle tolerowane przez inne gatunki zwierząt. Znane są przypadki nietolerancji u psów, szczególnie ras: collie, owczarek staroangielski i mieszańców tych ras, a także u zółwi.

Nie można dopuścić, aby psy i/lub koty miały dostęp do pozostałości pasty i użytych strzykawek ze względu na możliwość występowania u nich działań niepożądanych związanych z toksycznością iwermektyny.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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 notowano: 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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być bezpiecznie stosowany u klaczy podczas całego okresu ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

Przed zastosowaniem, należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia i obliczyć wynikającą z niej dawkę preparatu. Podanie zbyt niskiej dawki może powodować wzrost oporności na leki przeciwwrobacze.

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		

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

Ustawienie pierścienia na pierwszym skoku skali, pozwala na podanie pasty w ilościach wystarczających 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 przesuwanie pierścienia na tłoku 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 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 ustana 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 zwalczać inwazję zarówno tasiemców jak i robaków obłych.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Badania tolerancji przeprowadzone na źrebiętach w wieku od 2 tygodni, przy użyciu dawek przewyższających nawet 5-krotne zalecane, nie wykazały działania niepożądanych.

Badania bezpieczeństwa u klaczy obejmujące podawanie produktu 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, ani wystąpienia wad u źrebiąt. Nie miało też żadnego wpływu na ogólny stan zdrowia klaczy.

Nie obserwowano działań niepożądanych przy podawaniu preparatu ogierom w dawce 3-krotnie wyższej od zalecanej, a szczególnie wpływu na zdolności reprodukcyjne.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 35 dni.

Nie stosować u klaczy, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ACT Vet: QP54AA51.

Grupa farmakoterapeutyczna: Środek przeciwwrobaczy.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Iwermektyna jest pochodną makrocyclicznych laktonów, które wykazują szerokie spektrum działania bójkowego przeciw nicieniom i stawonogom w wyniku hamowania przewodzenia impulsów nerwowych. Mechanizm działania obejmuje bramkowane przez glutaminiany kanały dla jonów chlorkowych. Iwermektyna wiąże się selektywnie i z wysokim powinowactwem z receptorami występującymi w kanałach chlorkowych komórek nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Prowadzi to do wzrostu przepuszczalności błon komórkowych dla jonów chlorkowych, hyperpolaryzacji komórek nerwowych i mięśniowych, a w konsekwencji do paraliżu i śmierci pasożytów. Związki tej grupy mogą również działać na kanały chlorkowe bramkowane przez inne ligandy, takie jak te bramkowane przez neurotransmitter kwas gamma-aminomasłowy (GABA). Wysoki margines bezpieczeństwa wynika z faktu, że ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych przez glutaminiany.

Prazikwantel jest pochodną izochinolonów pirazonowych, która wykazuje działanie przeciwwrobacze w stosunku do wielu gatunków tasiemców i przywyr, przede wszystkim przez upośledzenie poruszania się i funkcji przyssawek. Mechanizm działania polega zasadniczo na upośledzeniu koordynacji nerwowo-mięśniowej, ale również przepuszczalności powłok ciała robaków, co prowadzi do nadmiernej utraty jonów wapnia i glukozy, a w konsekwencji porażenia mięśniówki i paraliżu pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu zalecanej dawki preparatu koniom, iwermektyna osiąga maksymalne stężenie w osoczu krwi do 24 godzin od podania. Jeszcze 14 dni po podaniu, stężenie iwermektyny utrzymuje się powyżej 2 ng/ml. Półokres eliminacji iwermektyny wynosi 90 godzin. Prazikwantel osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 1 godziny od podania. Już po 8 godzinach od podania prazikwantel nie jest już wykrywany. Półokres eliminacji prazikwantelu wynosi 40 minut.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Uwodorniony olej rycynowy
Hydroksypropyloceluloza
Dwutlenek tytanu (E171)
Glikol propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Otwarte strzykawki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Nastawna, wielokrotnego użytku strzykawka z polietylenu o wysokiej gęstości (biały) i polietylenu o niskiej gęstości (biały). Strzykawka zawierająca 6,42 lub 7,49 g produktu i jest dopasowana do podawania różnych dawek.

Pudełko zawierające 1, 2, 12, 40 i 48 strzykawek.

Blister zawiera jedną strzykawkę.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

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 użytymi opakowaniami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

VIRBAC DE PORTUGAL - LABORATÓRIOS, LDA

Rua do Centro Empresarial

Edifício 13, Escritório 3, Piso 1

Quinta da Beloura

P 2710 693 Sintra

PORTUGALIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ Nr: 1645/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

08.05.2001., 14.06.2006., 10.07.2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Marzec 2010