ULOTKA INFORMACYJNA

Equimax żel doustny dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
VIRBAC DE PORTUGAL - LABORATÓRIOS, LDA
Rua do Centro Empresarial
Edifício 13, Escritório 3, Piso 1
Quinta da Beloura
P 2710 693 Sintra
PORTUGALIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Ltd
Avenida das Industrias Alto do Lolaride – Agualva - 2735 Cacem
Portugalia

i/lub

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros - Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equimax żel doustny dla koni

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:
Iwermektyna .....18,7 mg
Prazikwantel .....140,3 mg

Inne substancje: dwutlenek tytanu (E171), glikol propylenowy

1 g żelu zawiera 18,7 mg iwermektyny i 140,3 mg prazikwantelu

4. WSKAZANIA

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: *Parscaris 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.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

W celu zapewnienia podania właściwej dawki, należy określić masę ciała zwierzęcia najdokładniej jak to jest możliwe; należy sprawdzić dokładność urządzenia dozującego, ponieważ podanie zbyt niskiej dawki może prowadzić do wzrostu oporności na leki przeciwrobacze.

Ustawienie pierścienia na pierwszym skoku skali, pozwala na podanie pasty w ilościami wystarczającą 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 ilość 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 lekarz weterynarii w celu określenia optymalnego programu stosowania, który pozwoli zwalczanie inwazji zarówno tasiemców jak i robaków obłych.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 35 dni.
Nie stosować u klaczy, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Otwarte strzykawki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu. Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Specjalne ostrzeżenia dla docelowego gatunku zwierząt

Produkt może być bezpiecznie stosowany u ogierów.

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 produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego (jeśli stosowany).

Przypuszczalnie przypadki oporności na preparaty odrobaczające powinny być dalej diagnozowane przy użyciu odpowiednich testów (np. test redukcji liczby wydalonych jaj). Kiedy wynik testu/ów potwierdza oporność na dany preparat , należy zastosować inny preparat , tj. preparat należący do innej grupy i mający 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 produktu powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości

nicieni i powinno uwzględniać zalecenia ograniczające dalsze narastanie tej oporności na preparaty odrobaczające.

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 żółwi.

Nie można dopuścić, aby psy i/lub koty miały dostęp do pozostałości pasty i użytych strzykawek ze względu na możliwość występowania 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.

Stosowanie w ciąży, laktacji

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produktu 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 zużytymi opakowaniami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Czerwiec 2011