

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equimax® ad us. vet., pasta per uso orale nei cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principi attivi:

1 g di pasta contiene:

Ivermectina 18,7 mg

Praziquantel 140,3 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta densa di color crema

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cavallo

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Pasta antiparassitaria per uso orale nei cavalli. Trattamento di cavalli infestati da nematodi adulti e immaturi (vermi tondi), cestodi (tenie) e larve di gastrofili (*Gasterophilus* spp.).

#### **Nematodi (vermi tondi):**

**Grandi strongili:** *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Triodontophorus*.

**Piccoli strongili:** *Cyathostomum*, *Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.

**Ascaridi:** *Parascaris equorum*

**Ossiuri:** *Oxyuris equi*

**Tricostrogilidi:** *Trichostrongylus axei*

**Strongiloidi:** *Strongyloides westeri*

**Habronema:** *Habronema muscae*, *Draschia* spp.

Habronematidosi cutanea: lesioni della pelle causate da larve cutanee di *Habronema* spp., *Draschia* spp. (piaghe estive).

**Onchocerca:** *Onchocerca* spp. *microfilariae* (oncocerchiasi cutanea).

**Vermi polmonari:** *Dictyocaulus arnfieldi*

**Cestodi (tenie):**

*Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*.

**Insetti (gastrofili):**

*Gasterophilus* spp. (larve)

### 4.3 Controindicazioni

Non usare su puledri più giovani di 2 settimane.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le seguenti situazioni dovrebbero essere evitate, poiché possono portare a un aumento della resistenza e, in definitiva, all'inefficacia del trattamento:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici di una classe di sostanze per un lungo periodo di tempo.
- Sottodosaggio causato da sottostima del peso corporeo, somministrazione errata del farmaco veterinario o regolazione inadeguata del dispositivo di dosaggio.

Se si sospetta una resistenza agli antelmintici, ulteriori indagini dovrebbero essere effettuate utilizzando test appropriati (ad esempio il test di riduzione della conta delle uova). Se i risultati dei test indicano chiaramente la resistenza a un particolare antelmintico, si dovrebbe usare un antelmintico di una classe di sostanze diversa e con un diverso meccanismo d'azione.

La resistenza di *Parascaris equorum* nei cavalli all'ivermectina (un avermectin) è stata riportata in diversi paesi tra cui l'UE. Pertanto, a livello nazionale (regionale, aziendale), l'uso di questo medicinale veterinario dovrebbe essere basato su indagini epidemiologiche di suscettibilità ai nematodi, così come sulle raccomandazioni degli esperti per controllare l'ulteriore resistenza agli antelmintici.

È improbabile che i puledri sotto i 2 mesi di età siano infettati dalla tenia. Il trattamento dei puledri fino a 2 mesi di età con Equimax pasta non è quindi considerato necessario.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per evitare il sovradosaggio, il peso corporeo e il dosaggio devono essere accuratamente determinati prima del trattamento.

A causa di una possibile intolleranza individuale all'ivermectina, si deve evitare che cani e gatti ingeriscano accidentalmente il medicinale (ad esempio pasta fatta cadere o sputata dalla bocca del cavallo, contatto con applicatori per iniezioni vuoti o aperti).

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Tenere le medicine fuori dalla portata dei bambini. Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nei cavalli con una forte infestazione di microfilarie di *Onchocerca*, sono state occasionalmente osservate reazioni come gonfiore e prurito dopo il trattamento (in più di 1 ma meno di 10 su 1.000 animali trattati). Si può presumere che queste reazioni siano da attribuire alla morte di un gran numero di microfilarie. Nel caso di infestazioni molto forti, il cavallo può sperimentare lievi coliche transitorie e feci molli dopo che questi parassiti sono stati uccisi.

Coliche, diarrea e anoressia sono stati riportati in casi molto rari (in meno di 1 su 10.000 animali trattati, compresi i rapporti di casi singoli) dopo il trattamento, soprattutto in caso di forte infestazione da vermi. In casi molto rari, reazioni allergiche come ipersalivazione, edema della lingua e orticaria, tachicardia, congestione delle mucose ed edema sottocutaneo sono stati riportati dopo il trattamento con il medicinale veterinario. Se questi sintomi persistono, è necessario consultare un veterinario.

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Gli studi di sicurezza dimostrano che Equimax pasta può essere somministrato a giumente gravide e in allattamento e che il trattamento non influisce negativamente sulle prestazioni riproduttive degli stalloni da riproduzione.

## **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

È richiesta una singola somministrazione.

200 µg di ivermectina e 1,5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo, equivalente a 1,07 g di pasta per 100 kg di peso corporeo.

Il primo segno sullo stantuffo del dosatore fornisce abbastanza pasta per trattare 100 kg di peso corporeo. Ogni segno successivo corrisponde a un'unità di dosaggio di 50 kg di peso corporeo. Con il dosatore da 7,49 g, un massimo di 700 kg di peso corporeo può essere trattato con il dosaggio raccomandato.

La pasta viene somministrata per via orale inserendo l'ugello del dosatore nello spazio interdente e depositando la quantità necessaria di prodotto alla base della lingua. La bocca del cavallo deve essere priva di cibo. Dopo la somministrazione, tenere la testa del cavallo in alto per alcuni secondi per assicurarsi che la pasta venga deglutita. Prima dell'applicazione, il dosaggio richiesto dovrebbe essere regolato posizionando l'anello sul segno corretto.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessun dato disponibile.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Tessuti commestibili: 30 giorni

Uso non autorizzato in giumente che producono latte per consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Endectocidi, ivermectina, combinazioni

Codice ATCvet: QP54AA51

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'ivermectina è un derivato macrociclico del lattone con un ampio spettro di attività contro i nematodi (vermi tondi) e gli artropodi. Agisce inibendo la trasmissione degli impulsi tra le cellule nervose e tra le cellule nervose e muscolari, portando alla paralisi e successivamente alla morte dei parassiti.

Praziquantel è un derivato pirazinoisochinolico il cui spettro antielmintico è efficace contro molte specie di cestodi e trematodi. Riduce principalmente la motilità e indebolisce la funzione di suzione dei cestodi.

Funziona indebolendo la coordinazione neuromuscolare, ma anche disturbando la permeabilità della membrana del tegumento dei vermi. Questo porta a una maggiore perdita di calcio e di glucosio e provoca la paralisi spastica dei muscoli dei parassiti.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'ivermectina è parzialmente assorbita dal tratto gastrointestinale dopo la somministrazione orale, con concentrazioni plasmatiche massime raggiunte dopo poche ore. L'emivita plasmatica è di circa 3 giorni; l'escrezione dell'ivermectina e dei suoi metaboliti avviene attraverso la bile e le feci.

Praziquantel viene assorbito rapidamente e quasi completamente; la concentrazione plasmatica massima viene raggiunta dopo poco tempo. L'escrezione avviene principalmente attraverso i reni.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Dopo la somministrazione orale, l'ivermectina viene escretata principalmente nelle feci degli animali trattati. Il componente principale è il principio attivo invariato. L'ivermectina nelle feci ostacola lo sviluppo di alcune specie di fauna stercoraria (per esempio le larve di mosca e i vermi stercorari). Tuttavia, la decomposizione del letame non è ritardata.

Gli studi hanno dimostrato che l'ivermectina è legata ai componenti del suolo dopo l'escrezione e viene rilasciata così lentamente che non ci si può aspettare un trasferimento rilevante nei corsi d'acqua. L'ivermectina è altamente tossica per i pesci e alcuni altri organismi acquatici. La contaminazione dei corsi d'acqua dovrebbe quindi essere evitata a tutti i costi. I contenitori vuoti e i residui di farmaci inutilizzati devono quindi essere smaltiti in modo innocuo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio di ricino idrogenato

Idrossipropilcellulosa

Pigmento di biossido di titanio bianco 6 - CI77891

Glicole propilenico

### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna conosciuta.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con EXP.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatole pieghevoli contenenti 1, 12 o 24 applicatori di plastica da 7,49 g di pasta ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Equimax pasta non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 55'745 004 Scatola pieghevole con 1 applicatore di 7,49 g

Swissmedic 55'745 005 Scatola pieghevole con 12 applicatori di 7,49 g

Swissmedic 55'745 006 Scatola pieghevole con 24 applicatori di 7,49 g

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18.01.2002

Data dell'ultimo rinnovo: 15.09.2021

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

14.03.2022

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.