

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Virbac, 1ère avenue, 2065m – LID, 06510 Carros, France o

Sofarimex Indústria Química e Pharmaceutica LTD, Avenida das Industrias Alto de Lolaride, Agualva, 2735 Cacém, Portugal

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi: ivermectina e praziquantel

1 g di pasta contiene:

Ivermectina 18,7 mg

Praziquantel 140,3 mg

Pasta densa di color crema

4 INDICAZIONE(I)

Equimax pasta è un vermifugo per il trattamento di cavalli infestati da vermi tondi, tenie e larve di gasterofili.

Vermi tondi (nematodi):

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*

Tricostrongilidi: *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*

Tenie (cestodi):

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

Insetti (gasterofili):

Gasterophilus spp. (larve)

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare su puledri più giovani di 2 settimane.

6 EFFETTI COLLATERALI

Nei cavalli con pesanti infestazioni da ascaride della specie *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 pensa che queste reazioni avvengano come risultato della morte del parassita in un determinato stadio di sviluppo. Nel caso di infestazioni molto forti, il cavallo può sperimentare lievi coliche temporanee e feci molli dopo che questi parassiti sono stati uccisi.

Coliche, diarrea e perdita di appetito 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 casi di forte infestazione da vermi. In casi molto rari, dopo il trattamento con il medicinale veterinario sono state riportate reazioni allergiche come aumento della salivazione, gonfiore della lingua e orticaria, aumento della frequenza cardiaca, gonfiore delle mucose e gonfiore del tessuto sottocutaneo. Se questi sintomi persistono, è necessario consultare un veterinario.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

È richiesta una sola 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.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La pasta viene somministrata nella bocca del cavallo inserendo l'ugello del dosatore nello spazio senza denti tra gli incisivi e i molari e depositando la quantità necessaria di prodotto alla base della lingua. La bocca del cavallo deve essere libera da mangime. Dopo la somministrazione, tenere la testa del cavallo in alto per alcuni secondi per assicurarsi che la pasta venga ingerita. Prima dell'applicazione, il dosaggio richiesto dovrebbe essere regolato posizionando l'anello sul segno corretto.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Tessuti commestibili: 30 giorni

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

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

12 AVVERTENZE SPECIALI

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

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

La resistenza del nematode del cavallo (*Parascaris equorum*) 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 sulla suscettibilità ai nematodi, nonché sulle raccomandazioni degli esperti per frenare l'ulteriore resistenza ai vermifughi.

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

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.

Gravidanza e allattamento:

Gli studi di sicurezza dimostrano che Equimax pasta può essere somministrato a giumente gravide e in allattamento.

Capacità riproduttiva:

Gli studi di sicurezza dimostrano che il trattamento con Equimax pasta non influisce negativamente sulle prestazioni riproduttive degli stalloni da riproduzione.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

L'ivermectina viene escreta dopo la somministrazione per bocca 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.

L'inquinamento dei corsi d'acqua dovrebbe quindi essere evitato a tutti i costi. I contenitori vuoti e i residui di farmaci inutilizzati devono quindi essere smaltiti in modo innocuo.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14.03.2022

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Presentazione del prodotto:

Scatole pieghevoli con 1, 12 o 24 applicatori di 7,49 g di pasta

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 55'745

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.