

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAXIMEC Equino Pasta Oral 18,7mg/g

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Ivermectina 18,7mg/g Activa

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral

Pasta tipo gel amarillenta de consistencia uniforme.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equinos (caballos)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El producto está indicado para el tratamiento de infestaciones de nematodos y/o artrópodos en caballos debidas a:

Grandes strongilos

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

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

S. equinus (adultos)

Triodontophorus spp. (adultos)

Triodontophorus brevicauda

Triodontophorus serratus

Pequeños strongilos

Pequeños strongilos 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 strongilos.

Coronocyclus spp.

Coronocyclus coronatus

Coronocyclus labiatus

Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.

Cyathostomum catinatum

Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.

Cylicocyclus ashworthi

Cylicocyclus elongatus

Cylicocyclus insigne

Cylicocyclus leptostomum

Cylicocyclus nassatus

Cylicostephanus spp.

Cylicostephanus calicatus

Cylicostephanus goldi

Cylicostephanus longibursatus

Cylicostephanus 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.

4.3 **Contraindicaciones**

Ninguna.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

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 estos tests 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 producto 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.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

(i) **Precauciones de uso en animales**

Advertencias especiales para las especies animales para las que no esté autorizado el medicamento: Este producto 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 tortugas de mar y de tierra pueden verse afectadas por la concentración de ivermectina en este producto si ingieren la pasta derramada del envase o si tienen acceso a jeringas usadas.

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

(ii) **Precauciones específicas de seguridad que deberá adoptar la persona que administre o manipule el medicamento**

No comer, beber o fumar mientras se manipula el producto. 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.

4.6 **Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Algunos caballos con fuertes infestaciones de microfilarias *Onchocerca* han experimentado edema y prurito 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.

4.7 Utilización durante la gestación y la lactancia

Estudios realizados en animales de laboratorio no mostraron efecto teratógeno o embriotóxico de la ivermectina a la dosis recomendada durante la terapia.

La seguridad del producto veterinario no se ha establecido durante la gestación ni la lactancia. Utilizar solamente según el análisis riesgo/beneficio del veterinario.

Mirar también el apartado 4.3 y 4.11.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y modo de administración

Administración oral como dosis única para caballos a la dosis recomendada de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo. La jeringa más pequeña contiene 120 mg de ivermectina, suficiente para tratar 600 kg de peso. La jeringa más grande contiene 160 mg de ivermectina, suficiente para tratar 800 kg de peso.

Para garantizar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso del animal lo más exactamente posible.

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.

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

Instrucciones de administración:

Cada marca de peso en el émbolo de la jeringa libera suficiente pasta para tratar 100 kg de peso corporal. Abrir la anilla estriada dando un 1/4 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 1/4 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.

El programa de tratamiento se debe basar en la situación epidemiológica local.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

Se han observado signos transitorios suaves (respuesta lenta de la pupila a la luz y depresión) a la dosis de 1,8mg/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.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 34 días

No usar en yeguas cuya leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Endectocida
Código ATCvet: QP54AA01

La ivermectina es un endectocida de la clase de las lactonas macrocíclicas. Los compuestos de esta clase se unen selectivamente y con gran afinidad a los canales de ión cloruro regulados por el glutamato presentes en los nervios y en las células musculares de los invertebrados. Ello conduce a un incremento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro y una hiperpolarización de la célula nerviosa y muscular, que da como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interaccionar con otros reguladores de los canales cloruro, como los controlados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad para los compuestos de esta clase es atribuible al hecho de que los mamíferos no poseen canales cloruro regulados por el glutamato; las lactonas macrocíclicas tienen una baja afinidad para otros reguladores de los canales cloruro en los mamíferos y no cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración del producto, la ivermectina se absorbe rápidamente y alcanza la concentración plasmática máxima en algunas horas. Esta concentración va disminuyendo gradualmente durante algunos días. La ivermectina se elimina principalmente por las heces. Los niveles máximos de residuos se encuentran en grasa.

A la dosis de 0,2 mg de ivermectina por kg de peso vivo, los niveles plasmáticos de ivermectina alcanzan una concentración C_{max} media de 40,44ng/ml con un T_{max} de 8,35 horas. Esta concentración va disminuyendo gradualmente hasta un nivel medio de 3 ng/ml a los 10 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de maíz
Polisorbato 80
Aroma de manzana
Sílice Coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades (importantes)

Ninguna conocida

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para la venta: 2 años.
Usar inmediatamente después de la primera apertura de la jeringa oral.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no precisa precauciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

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.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

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.

Todo producto no utilizado o material de desecho deberá eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1563 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

14 de abril de 2004/16 de septiembre de 2008

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.