

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAXIMEC Equino 18,7 mg/g pasta oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Ivermectina 18,7 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aceite de maíz
Aroma de manzana
Polisorbato 80
Sílice Coloidal anhidra

Pasta tipo gel amarillenta de consistencia uniforme.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de infestaciones de nematodos y/o artrópodos en caballos debidas a:

Grandes strongilos

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

S. edentatus (adultos y 4º 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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

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 estas pruebas 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 medicamento veterinario 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario. 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.

Lavar las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

Otras precauciones:

Este medicamento veterinario 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 las tortugas de mar y de tierra pueden verse afectadas por la concentración de ivermectina en este medicamento, si ingieren la pasta derramada del envase o si tienen acceso a las jeringas usadas.

3.6 Acontecimientos adversos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Edema ¹ , Prurito ¹
--	---

¹Experimentado por algunos caballos con fuertes infestaciones de microfilarias *Onchocerca* 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.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

La seguridad del producto veterinario no se ha establecido durante la gestación ni la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Estudios realizados en animales de laboratorio no mostraron efecto teratógico o embriotóxico de la ivermectina a la dosis recomendada durante la terapia.

Mirar también el apartado 3.12.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 $\frac{1}{4}$ 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 $\frac{1}{4}$ 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 levantar la cabeza del caballo durante unos segundos.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 34 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AA01

4.2 Farmacodinamia

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 interactuar 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.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración del medicamento veterinario, 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 40,44 ng/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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no precisa precauciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

Formatos:

Caja de cartón con 1 jeringa oral de 6,42 g.

Caja de cartón con 1 jeringa oral de 8,56 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la ivermectina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bimeda Animal Health Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1563 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/04/2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).