PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Equimax gel oral para caballos

2. Composición

Cada gramo contiene

Principios activos:
Ivermectina .....18,7 mg
Prazicuantel.....140,3 mg

Excipientes:
Dióxido de titanio (E171) .....20 mg
Propilenglicol .....731 mg

Pasta casi blanca o cremosa, espesa, untuosa y suave.

3. Especies de destino

Equinos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infestaciones mixtas del caballo debidas a vermes redondos, vermes pulmonares y gastrófilos, tanto adultos como larvas.

♦ **Nematodos**

Grandes Estróngilos:
Strongylus vulgaris (adultos y larvas arteriales)
Strongylus edentatus (adultos y estadio larvario L4)
Strongylus equinus (adultos)
Triodontophorus spp. (adultos)

Pequeños Estróngilos:
Cyathostomum*: Cylicocylus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp. (adultos y larvas no inhibidas).

Ascáridos: *Parascaris equorum* (adultos y larvas).

Oxiuros: *Oxyuris equi* (larvas).

Tricostrongilidos: *Trichostrongylus axei* (adultos).

Estrongiloides: *Strongyloides westeri* (adultos).

Habronema: *Habronema* spp. (adultos).

Onchocerca: *Onchocerca* spp. (microfilarias), p.e. oncocercosis cutánea

Vermes pulmonares: *Dictyocaulus arnfieldi* (adultos y larvas)

- **Cestodos** (tenias equinas): *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

- **Insectos dípteros:** *Gasterophilus* spp. (larvas)

No se recomienda el tratamiento de potros menores de 2 meses, al ser poco probable su infestación por cestodos.

5. Contraindicaciones

No usar en potros menores de 2 semanas de edad.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Debe procurarse evitar las prácticas siguientes dado que aumentan el riesgo de desarrollo de una resistencia, y podría dar lugar a una terapia ineficaz:
- Uso demasiado frecuente de antihelmínticos de la misma clase durante un periodo largo.
- Infradosificación que puede estar relacionada con una valoración incorrecta del peso corporal, administración incorrecta del medicamento veterinario o falta de calibrado del dispositivo de dosificación (si lo hay).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a los antihelmínticos deben investigarse aplicando las pruebas adecuadas (por ejemplo test de reducción del recuento de huevos en material fecal). Si los resultados sugieren una fuerte resistencia a un antihelmíntico particular, debe utilizarse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica con un modo de acción distinto.
Se han reportado casos de resistencia a la ivermectina (una avermectina) en *Parascaris equorum* en caballos en varios países incluyendo algunos de la UE. Por consiguiente, el uso de este medicamento veterinario debe basarse en los datos epidemiológicos locales (regionales, granjas) relativos a la sensibilidad de los nematodos y en las recomendaciones destinadas a limitar el aumento de la resistencia a los antihelmínticos.

Algunos parásitos pueden presentar resistencias a cierta clase de antihelmínticos si su uso es frecuente y repetido.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Lavarse las manos después de utilizar el producto (para garantizar que no puede producirse una contaminación ocular).
Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua y si existe irritación ocular, consultar al médico.
No comer, beber o fumar mientras manipula este medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:
Las avermectinas no son bien toleradas por algunas especies animales para las que no está autorizado el producto. Se han observado casos graves de intolerancia en perros, especialmente en collies, pastores ingleses, otras razas semejantes y sus cruces, así como en tortugas.

Evitar que los perros y los gatos ingieran gel sobrante o tengan acceso a las jeringas utilizadas ya que la toxicidad de la ivermectina puede inducir efectos adversos.

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:
El medicamento veterinario puede usarse de manera segura en sementales.

Sobredosificación:
Un estudio de tolerancia realizado en potros a partir de 2 semanas de edad con dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada no reveló reacciones adversas.
Los estudios de seguridad realizados con el medicamento veterinario administrado a yeguas a 3 veces la dosis recomendada a intervalos de 14 días durante toda la gestación y la lactancia no revelaron abortos, efectos adversos en la gestación, el parto ni en la salud general de las yeguas, ni anomalías en los potros.
Los estudios de seguridad realizados con el medicamento veterinario administrado a sementales a 3 veces la dosis recomendada no revelaron efectos adversos concretos en el rendimiento reproductivo.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Equinos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)
Cólicos [1,3], heces blandas [2], diarrea [3] Anorexia (no comer) [3] Reacción alérgica (como hipersalivación [aumento de la salivación], edema lingual [hinchazón de la lengua], urticaria [habones], taquicardia [frecuencia cardíaca rápida], congestión de las membranas mucosas, edema alérgico [hinchazón])
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Hinchazón [4] Picor [4]

[1] Transitorios y leves en caso de niveles de infestación muy elevados, causados por la destrucción de los parásitos.
[2] En caso de niveles de infestación muy elevados, causadas por la destrucción de los parásitos.
[3] Especialmente cuando hay una carga de gusanos elevada.
[4] En los caballos con una infestación intensa por *Onchocerca microfilariae*. Se supone que estas reacciones son consecuencia de la destrucción de grandes cantidades de microfilarias.

Debe consultarse al veterinario si estos signos persisten.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en

este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Peso	Dosis	Peso	Dosis
Hasta 100 kg	1,070 g	401 - 450 kg	4,815 g
101 - 150 kg	1,605 g	451 - 500 kg	5,350 g
151 - 200 kg	2,140 g	501 - 550 kg	5,885 g
201 - 250 kg	2,675 g	551 - 600 kg	6,420 g
251 - 300 kg	3,210 g	601 – 650 kg*	6,955 g
301 - 350 kg	3,745 g	651 – 700 kg*	7,490 g
351 - 400 kg	4,280 g		

* Concierne únicamente a la jeringa que contiene 7,49 g de producto.

9. Instrucciones para una correcta administración

Posología:
Administración oral única.
200 µg de ivermectina y 1,5 mg de prazicuantel por kg de peso vivo que corresponde a 1,07 g de gel por 100 kg de peso vivo.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta: se debería comprobar la exactitud del dispositivo de dosificación ya que una infradosificación podría conducir al incremento del desarrollo de resistencias de los productos antihelmínticos.
La primera división de la jeringa proporciona producto suficiente para tratar 100 kg de peso vivo.
Las siguientes divisiones de la jeringa proporcionan producto suficiente para tratar 50 kg de peso vivo.
Ajustar previamente la jeringa a la dosis calculada colocando la anilla en la graduación correspondiente del émbolo.

La jeringa que contiene 6,42 g de producto permite tratar 600 kg de peso vivo a la dosis recomendada.
La jeringa que contiene 7,49 g de producto permite tratar 700 kg de peso vivo a la dosis recomendada.

Modo de empleo:
Antes de la administración, ajustar la jeringa a la dosis calculada colocando la anilla en la graduación correspondiente del émbolo. Administrar el producto introduciendo la jeringa en la boca del caballo a través del espacio interdental y depositar la cantidad requerida de gel en la parte posterior de la lengua. La boca del animal tiene que estar exenta de alimentos. Inmediatamente después de la administración, levantar la cabeza del caballo durante algunos segundos para garantizar la deglución de la dosis.

Consultar al veterinario para establecer el programa de desparasitación adecuado con el fin de tratar correctamente las infestaciones de cestodos y nematodos

10. Tiempos de espera

Carne: 35 días.
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Una vez abierta la jeringa conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

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.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1479 ESP

Caja de 1, 2, 12, 40 o 48 jeringas.
Blíster con 1 jeringa.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Ltd
Avenida das Industrias Alto de Colaride
Agualva – 2735 Cacem
Portugal

O

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.