

PROSPECTO:

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAXIMEC Equino pasta Oral 18,7mg/g
Ivermectina

3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUSTANCIAS

El producto es una pasta oral lista para su administración, con 18,7 mg/g de ivermectina con aroma de manzana.

4. INDICACIONES

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

Grandes estrogilios

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 estrogilios

Pequeños estrogilios 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 estrogilios.

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Caballos

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Peso y dosis que deberán determinarse con precisión antes de proceder al tratamiento.

La jeringa más pequeña contiene suficiente pasta para tratar un caballo de 600 kg, la jeringa más grande contiene suficiente pasta para tratar a un caballo de 800 kg, a la dosis recomendada (200 µg de ivermectina por kg de peso vivo).

Cada marca de peso en el émbolo de la jeringa libera suficiente pasta para tratar 100 kg de peso. 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 comi-

da. 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.

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

Para mejores resultados: El programa de tratamiento se debe basar en la situación epidemiológica local. Para consejos adicionales consulte al veterinario.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne 34 días. No usar en yeguas cuya leche se destine al consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Uso veterinario.

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

Usar inmediatamente después de la primera apertura de la jeringa oral.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja, después de EXP

12. PRECAUCIONES PARA EL USUARIO Y OTRAS ADVERTENCIAS

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 infra estimación del peso corporal, administración inadecuada del producto o falta de ajuste del dispositivo para la administración.

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.

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.

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

Precauciones para el usuario: 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.

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.

Utilización durante la gestación y la lactancia: Estudios realizados en animales de laboratorio no mostraron efecto teratogénico 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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Registro nº: 1563 ESP

Representante:

CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Avda. Diagonal 609 – 615
08028 Barcelona
España